

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adiclair® Suspension

Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adiclair® Suspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adiclair® Suspension beachten?
3. Wie ist Adiclair® Suspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adiclair® Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADICLAIR® SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Adiclair® Suspension ist ein gegen Hefepilze wirksames Antibiotikum. Es wirkt spezifisch gegen *Candida albicans* (Soor). Die Hefepilze werden entweder in ihrem Wachstum gehemmt oder abgetötet.

Adiclair® Suspension dient

- zur lokalen Behandlung des Mundsoors und
- zur Behandlung und Vorbeugung von Hefepilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt, besonders für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

Zur Vorbeugung dient das Arzneimittel Patienten während einer Behandlung mit anderen Medikamenten, die das Hefepilzwachstum im Magen-Darm-Trakt fördern. Dazu gehören z.B. Breitspektrumantibiotika gegen Bakterien, Hormone der Nebennieren, die die Abwehr schwächen (Corticoiden) oder Mittel gegen Krebs (Zytostatika).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADICLAIR® SUSPENSION BEACHTEN?

Adiclair® Suspension darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch sind gegen:

- den Wirkstoff Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin),
- die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adiclair® Suspension anwenden.

Kinder

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Anwendung von Adiclair® Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vermieden werden sollte die gleichzeitige Anwendung Chlorhexidin-haltiger Mundwässer, da sich die Wirkungen beider Arzneimittel gegenseitig aufheben können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Adiclair® Suspension darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Die Sicherheit der Anwendung bei diesen Patientinnen ist nicht belegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Adiclair® Suspension enthält den Zucker Saccharose.

Bitte nehmen Sie Adiclair® Suspension daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml Adiclair® Suspension enthält 0,566 g Zucker (Saccharose), entsprechend ca. 0,05 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Adiclair® Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Adiclair® Suspension enthält die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Siehe dazu Kapitel 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

3. WIE IST ADICLAIR® SUSPENSION ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Mundsoor

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage–23 Monate):

4 – 6 mal täglich jeweils 0,5 - 1 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 ml.

Kinder (2–11 Jahre), Jugendliche (12–17 Jahre) und Erwachsene, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung:

4 – 6 mal täglich jeweils 1 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 ml.

Für ältere Patienten (über 65 Jahre) gibt es keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Zur Behandlung von Hefepilzerkrankungen im Magen-Darmtrakt

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage–23 Monate):

max. 4 mal täglich jeweils 1 – 2 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 8 ml.

Kinder (2–11 Jahre):

max. 4 mal täglich jeweils 2 – 6 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 24 ml.

Jugendliche (12–17 Jahre) und Erwachsene:

3 – 4 mal täglich jeweils 5 – 10 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 ml.

Für ältere Patienten (über 65 Jahre) gibt es keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Zur Vorbeugung von Hefepilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt

Neugeborene (0–27 Tage):

max. 1 mal täglich 1 ml Suspension während der ersten 4 Lebenstage.

Erwachsene (ab 18 Jahre):

3 mal täglich 5 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 ml.

Für ältere Patienten (über 65 Jahre) gibt es keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Adiclair® Suspension ist nach den Mahlzeiten anzuwenden bzw. einzunehmen.

Die Suspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln. Anschließend wird sie mit der Pipette bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufgezogen und in den Mund geträufelt oder mit der Dosierpumpe direkt in den Mund gegeben.

Dosierpumpe: 1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml.

Bei Mundsoor:

Adiclair® Suspension im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird. Anschließend wird sie heruntergeschluckt.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Hefepilzerkrankungen im Magen-Darmtrakt

Die Suspension kann sofort heruntergeschluckt werden.

Bei Schwerverkranken mit Schluckbeschwerden kann sie über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden.

Bei Hefepilzerkrankungen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

Zur Vorbeugung von Hefepilzerkrankungen des Magen-Darm-Traktes kann diese Behandlung so lange fortgeführt werden, wie die Behandlung mit den Medikamenten, die das Hefepilzwachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (Antibiotika, Corticoide, Mittel gegen Krebs), anhält.

Wenn Sie eine größere Menge Adiclair® Suspension angewendet haben, als Sie sollten

Zur Überdosierung bei Einnahme dieses Arzneimittels sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach Einnahme, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Adiclair® Suspension vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Adiclair® Suspension abbrechen

Auch wenn eine Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig, insbesondere bei hoher Dosierung: Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.

Selten: Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom).

In diesem Fall muss eventuell die Behandlung mit Adiclair® Suspension abgebrochen werden. Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Rötung, Papeln und Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen).

Die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Trisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ADICLAIR® SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Adiclair® Suspension enthält

Der Wirkstoff ist:

Nystatin

1 ml enthält 100.000 I.E. Nystatin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Glycerol, Saccharose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma Himbeere, gereinigtes Wasser.

Wie Adiclair® Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Opake, homogene Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

Packungen:

Packungen mit

24 ml Suspension mit Dosierpipette

24 ml Suspension bzw. 48 ml Suspension mit Dosierpumpe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Deutschland

Telefon: +49 2330 977677

Vertrieb in Österreich:

Emonta Pharma GmbH

Weidelstraße 21
1100 Wien
Telefon: +43 1 6892035
FAX: +43 1 6892037

Z.Nr.: 1-31343

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.