

Mycostatin® 100.000 IE/ml oral suspension

Nystatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mycostatin® til dig personligt. Lad derfor være med at give Mycostatin® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mycostatin®
3. Sådan skal du bruge Mycostatin®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mycostatin® er et svampemiddel. Mycostatin® virker ved at hæmme eller dræbe forskellige svampetyper.

Du kan tage Mycostatin® til behandling af svampeinfektioner i mund, mave og tarm, der skyldes gærsvampe eller gærlignende svampe, specielt candida albicans.

Det virksomme indholdsstof nystatin, optages ikke i kroppen. Det virker kun på slimhinder i mundhulen og i mavearmkanalen.

Lægen kan have givet dig Mycostatin® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MYCOSTATIN®

Brug ikke Mycostatin®

- hvis du er allergisk over for nystatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Brug kun Mycostatin® til behandling af svamp i mund, mave og tarm.

Mycostatin® bør ikke anvendes til behandling af systemiske svampeinfektioner.

Ved forekomst af irritation eller overfølsomhedsreaktioner bør du afbryde behandlingen. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Mycostatin®

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Mycostatin® sammen med mad og drikke

Det er bedst at bruge Mycostatin® efter et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mycostatin® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mycostatin®

Mycostatin® indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

Mycostatin® indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

Mycostatin® indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Mycostatin® indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MYCOSTATIN®

Brug altid Mycostatin® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ryst flasken inden brug!

Svampeinfektion i munden

Voksne, børn (≥ 2 år), spædbørn (1 måned til 2 år) og nyfødte (fra fødslen til 1 måned):

1 ml 4 gange daglig. Dosis kan om nødvendigt øges.

Den normale behandlingstid ved svamp i mundhulen er 1-2 uger.

Lægen kan anbefale en større dosis.

Du bør bruge Mycostatin® efter et måltid. Hold suspensionen i munden så længe som muligt, før du synker den.

Hos spædbørn kan suspensionen gives dråbevis eller fortyndes med vand og smøres på det angrebne område.

Swampeinfektion i mave og tarm:

Voksne:

5 ml 3 gange daglig. Dosis kan om nødvendigt fordobles.

Børn, nyfødte og spædbørn (1 måned til 2 år):

1 ml 4 gange daglig.

Slug suspensionen med det samme.

For at undgå at svampeinfektionen kommer igen, skal du fortsætte med behandlingen 2-3 dage efter at symptomerne er væk.

Hvis du har brugt for meget Mycostatin®

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Mycostatin® end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastninger og diarré.

Hvis du har glemt at bruge Mycostatin®

Indtag den glemte dosis så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Blæreformet udslet og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme, opkastning, sure opstød/halsbrand, diarré.
- Udslet, nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger/hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhed.
- Udslet (nældefeber) og hævelser, inklusiv hævelse af ansigtet. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i

denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Efter åbning: må ikke opbevares over 25 °C.

Anvendes inden for 7 dage.

Brug ikke Mycostatin® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester til apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mycostatin® oral suspension indeholder:

Aktivt stof: Nystatin 100.000 IE/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, glycerol, ethanol 96 %, cinnamaldehyd, pebermynteolie, kirsebæraroma, saltsyre, vandfrit natriumhydrogenphosphat, carmellosenatrium, natriumhydroxid pellets, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), og rensset vand

Udseende

Mycostatin® er en gul suspension i en plastflaske.

Pakningsstørrelser

Mycostatin® oral suspension fås i pakninger med 60 ml og 2 x 60 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Mycostatin® er et registreret varemærke, der tilhører Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Limited.