

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mycostatin®

100.000 IE/ml oral suspension

Nystatin

1000096034-001-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Mycostatin er et svampedræbende middel.
- Mycostatin virker ved at hæmme og dræbe forskellige svampe typer.
- Det virksomme indholdsstof nystatin, optages ikke i kroppen. Det virker kun på slimhinder i mundhulen og i mavetarmkanalen.
- Du kan tage Mycostatin til behandling af svampeinfektioner i mund, svælg, mave og tarm.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mycostatin

Tag ikke Mycostatin

- hvis du er overfølsom over for nystatin eller et eller flere af de øvrige indholdstoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apoteketspersonalet, før du tager Mycostatin

- hvis du har svamp andre steder end i mund, svælg og tarm. Mycostatin er kun beregnet til lokale svampeinfektioner.
- hvis du oplever irritation og overfølsomhed skal du standse behandlingen med Mycostatin. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Mycostatin

- Ingen kendte problemer.

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

Brug af Mycostatin sammen med mad og drikke og alkohol

- Det er bedst at tage Mycostatin efter et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet:

- Du kan tage Mycostatin under graviditet.

Amning:

- Du kan tage Mycostatin, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mycostatin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdstoffer i Mycostatin

- Dette lægemiddel indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Mycostatin.
- Vær omhyggelig med tandhygiejnen pga. sukker, men børst ikke tænder lige efter indtagelse af Mycostatin. Tal evt. med tandlægen.
- 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 (som kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du tage Mycostatin

Tag altid Mycostatin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Ryst altid flasken grundigt inden brug.

Afmål 1 ml eller 5 ml vha. enten en engangssprøjte eller den medfølgende pipette. Den gennemsigtige beskyttelseshætte på pipetten skal fjernes inden brug.

Den sædvanlige dosis er

Svampeinfektion i munden

Voksne, børn, spædbørn og nyfødte: 1 ml 4 gange dagligt. Den normale behandlingstid ved svamp i mundhulen er 1-2 uger, og må ofte gentages efter en pause på 2 uger.

Lægen kan anbefale større dosis.

Det er bedst, at du tager Mycostatin efter et måltid.

Hold suspensionen i munden så længe som muligt, før du synker den. Hos spædbørn og nyfødte kan du give suspensionen dråbevis eller fortynde den med vand og smøre den på det angrebne område.

Svampeinfektion i mave og tarm

Voksne: 5 ml 3 gange dagligt. Lægen kan anbefale større dosis.

Børn, spædbørn og nyfødte: 1 ml 4 gange dagligt.

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.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Mycostatin

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

Symptomer:

- Kvalme, opkastninger og diaré.

Hvis du har glemt at tage Mycostatin

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Mycostatin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, opkastning, sure opstød/halsbrand.
- Diarré.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhed/øget følsomhed.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser, inklusive hævelse af ansigt (Angioedem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Mycostatin utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Mycostatin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Du kan opbevare Mycostatin ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycostatin, 100.000 IE/ml, oral suspension indeholder:

Nystatin 100.000 IE/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Saccharose, glycerol, saccharinnatrium, carboxymethylcellulosenatrium, ethylalkohol, dinatriumhydrogenphosphat, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), kirsebær-aroma, pebermynteolie, kanel-aroma og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Mycostatin er en gul opslemning.

Mycostatin fås i:

Mycostatin 100.000 IE i pakninger med 60 ml, 100 ml eller 2 x 60 ml.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 04/2015.