

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NYSTATIN Holsten SUSPENSION

Suspension mit 100 000 I.E. Nystatin
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen
Nystatin

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nystatin Holsten Suspension und wofür wird es angewendet?

Nystatin Holsten Suspension ist ein spezifisch gegen Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen im Mund- und Rachenraum sowie im Magen-Darm-Bereich.

Nystatin Holsten Suspension wird angewendet zur topischen Behandlung von durch nystatinempfindliche Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) hervorgerufenen Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Oesophagus (Speiseröhre) und des Magen-Darm-Traktes (Darmsoor).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nystatin Holsten Suspension beachten?

Nystatin Holsten Suspension darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nystatin Holsten Suspension anwenden.

Nystatin Holsten Suspension ist nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nystatin berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Nystatin Holsten Suspension und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Anwendung von Nystatin Holsten Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nystatin wirkt synergistisch bzw. additiv in Kombination mit 5-Flucytosin, Tetrazyklin und anderen Präparaten gegen *Candida albicans*.

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.

Nystatin, der Wirkstoff von Nystatin Holsten Suspension, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Nystatin Holsten Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nystatin Holsten Suspension enthält Saccharose

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

1 ml Suspension enthält 0,57 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Hinweis bei Dauergebrauch (zwei Wochen und länger)
Nystatin Holsten Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Nystatin Holsten enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. Wie ist Nystatin Holsten Suspension anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Säuglinge:

Mundsoor: 4–6mal täglich 0,5–1ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag.

Darmsoor: 4mal täglich 1–2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 8 ml Suspension pro Tag.

Erwachsene und Kinder:

Mundsoor: 4–6mal täglich 1 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 6 ml Suspension pro Tag.

Darmsoor: 4–6mal täglich 2 ml Suspension; die Maximaldosis beträgt somit 12 ml Suspension pro Tag.

0,5 ml Suspension = ca. 10 Tropfen

1,0 ml Suspension = ca. 20 Tropfen

Pipette: Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 ml oder 1 ml) aufziehen



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

Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Bei Mundsoor wird die Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund geträufelt. Sie sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, ehe sie geschluckt wird. Die Einwirkungszeit wird dadurch erhöht. Bei Säuglingen sollte eventuell mit Hilfe eines Wattestäbchens sichergestellt werden, dass die gesamte Oberfläche der Mundschleimhaut benetzt wird. Es empfiehlt sich, die Soorbeläge zuvor, z. B. mit einem Tupfer, abzuwischen.

Bei Darmsoor wird die Suspension vor den Mahlzeiten eingenommen.

Die Flasche mit der Suspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln.

Dauer der Anwendung:

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

Bei Darmsoor beträgt die übliche Behandlungsdauer 2 Wochen. Nystatin Holsten Suspension soll jedoch noch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus eingenommen werden.

Nehmen Sie Nystatin Holsten Suspension ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 28 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystatin Holsten Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin Holsten Suspension eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind kaum zu erwarten, da der in Nystatin Holsten Suspension enthaltene Wirkstoff Nystatin bei oraler Anwendung nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Mögliche Folgen einer Überdosierung sind Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung auf jeden Fall einen Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten vielmehr mit der Behandlung zu den vorgegebenen Zeitpunkten und in der verordneten bzw. angegebenen Dosierung fortfahren. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch gegebenenfalls nach Rücksprache mit Ihrem Arzt um den Unterbrechungszeitraum verlängert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nystatin Holsten Suspension abbrechen

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die oben empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bei Einnahme von großen Mengen: Magen-Darm-schmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Meldung von Nebenwirkungen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nystatin Holsten Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Suspension beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelenstorgung.

6. Weitere Informationen

Was Nystatin Holsten Suspension enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 ml Suspension enthält 100 000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Glycerol 85 %, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Aromastoffe

Wie Nystatin Holsten Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Nystatin Holsten Suspension ist in Packungen mit 24 ml (mit Dosierpipette) (N1), 48 ml (2 × 24 ml) (mit Dosierpipette) (N2) und 48 ml (mit Dosierpumpe bzw. Dosierpipette) (N2) als Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31–35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Liebe Patientin, lieber Patient, nachfolgend noch ein Hinweis zur Handhabung der Dosierpumpe der 48 ml Flasche: drehen Sie bitte nach der Produktentnahme den Dosierkopf in die Ausgangsstellung zurück und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Dosierkopf auf. Damit verhindern Sie, dass Suspensionsreste in der Dosierpumpe antrocknen und die Pumpe verstopfen. Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.