

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nystimex 100.000 IE/ml oral suspension

nystatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Nystimex tilhører en gruppe af lægemidler, der anvendes mod svamp. Det indeholder det aktive stof nystatin. Det virker lokalt på slimhinderne og absorberes ikke i kroppen.

Nystimex anvendes til behandling af svampeinfektioner i munden og tarmene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nystimex

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

Brug ikke Nystimex

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Nystimex

Brug af anden medicin sammen med Nystimex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

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 tager dette lægemiddel.

Du bør kun bruge dette lægemiddel, hvis din læge vurderer, at de gavnlige virkninger for dig opvejer den potentielle risiko for fostret.

Amning

Det vides ikke, om Nystimex udskilles i modermælken. Rådfør dig med lægen, inden du ammer, mens du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nystimex har ingen kendt virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nystimex indeholder methylparahydroxybenzoat og natrium

Methylparahydroxybenzoat kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Nystimex

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge eller tandlæge fastsætter dosis individuelt til dig.

Flasken skal omrystes grundigt før brug.

Svampeinfektion i mundhulen: Den anbefalede dosis til voksne er 1 ml 4 gange dagligt. Tag helst suspensionen efter måltiderne, og behold den i munden så længe som muligt, inden du synker den.

Brug til børn og spædbørn

Den anbefalede dosis til børn og spædbørn er 1 ml 4 gange dagligt. Barnet skal helst tage suspensionen efter måltiderne og beholde den i munden så længe som muligt, inden den synkes. Hos spædbørn kan suspensionen gives i dråber eller fortyndet i en smule vand og pensles i munden.

Svampeinfektion i tarmene: Den anbefalede dosis til voksne er 5 ml 3 gange dagligt. Synk suspensionen med det samme. For at forhindre infektionen i at vende tilbage bør behandlingen fortsættes i 2-3 dage, efter at alle symptomer er forsvundet.

Brug til børn og spædbørn

Den anbefalede dosis til børn og spædbørn er 1 ml 4 gange dagligt. Suspensionen skal synkes med det samme. For at forhindre infektionen i at vende tilbage bør behandlingen fortsættes i 2-3 dage, efter at alle symptomer er forsvundet.

Hvis du har brugt for meget Nystimex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nystimex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn ved et uheld har indtaget medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Nystimex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

Stop med at tage Nystimex, og kontakt omgående din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Alvorlige hud- og slimhindeforandringer (såkaldt Stevens-Johnsons syndrom). Dette er en sjælden bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede.
- Overfølsomhedsreaktioner og lokal hævelse af huden (angioødem), en reaktion med markant hævelse af ansigt og nakke.

Overfølsomhedsreaktioner på denne medicin forekommer meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede) eller med ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Allergiske hudreaktioner.
- Høje doser kan forårsage mavegener såsom kvalme, opkastning og diarré.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning 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 Sundhedsstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Uåbnede flasker opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter ibrugtagning kan flasken opbevares ved temperaturer under 25 °C i op til 1 måned.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nystimex indeholder:

- Aktivt stof: nystatin. 1 ml suspension indeholder 100.000 Internationale Enheder (IE) nystatin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - xylitol
 - carmellosenatrium
 - methyldihydroxybenzoat (E218)
 - menthae piperitae aetheroleum (pebermynteolie)
 - renset vand
- Den orale suspension er sødet med xylitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Nystimex oral suspension er gul og har pebermyntesmag og fås i ravgule flasker à 100 ml. Der kan være vedlagt en 5 ml polyethylen/polystyren-injektionssprøjte i nogle lande

Indehaver af markedsføringstilladelsen

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Recipharm Parets SLU
C/ Ramón y Cajal 2
ES-08150 Parets del Vallès
Spanien

Repræsentant:

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Nystimex
Finland	Nystimex 100 000 IU/ml oraali suspensio
Island	Nystimex 100 000 a.e./ml mixtúra, dreifa
Netherlands	Nystatine RPH 100.000 IU/ml, suspensie voor oraal gebruik
Norge	Nystimex 100 000 IU/ml mikstur, suspensjon
Sverige	Nystimex 100 000 IE/ml oral suspension

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2020.