

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Mycostatin® 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 Mycostatin til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.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 indeholder det aktive stof, nystatin, der tilhører gruppen af svampedræbende midler. Mycostatin anvendes til behandling af svamp i mund, svælg, mave og tarm. Det virksomme stof, nystatin, optages ikke i kroppen. Det virker kun på slimhinder i mundhulen og i mavetarmkanalen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

**Tag ikke Mycostatin**

- hvis du er allergisk over for nystatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycostatin (angivet i punkt 6).
- til behandling af systemiske infektioner i kroppen.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Mycostatin.

- Brug kun Mycostatin til behandling af svamp i mund, svælg, mave og tarm.
- Ved irritation eller overfølsomhedsreaktioner skal du standse behandlingen med Mycostatin. Tal med lægen.

**Brug af andre lægemidler sammen med Mycostatin**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

**Brug af Mycostatin sammen med mad og drikke**

Du bør tage 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 tager dette lægemiddel.

**Graviditet**

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 Mycostatin udskilles i modermælken. Rådfør dig med lægen, inden du ammer, mens du tager dette lægemiddel.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

**Mycostatin indeholder saccharose, ethanol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216) og natrium**

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne. Mycostatin indeholder 500 mg saccharose pr. ml. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder 455 mg alkohol (ethanol) pr. 60 ml, svarende til 0,76 g pr. 100 ml. Mængden i 1 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 0,2 ml øl eller 0,1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du tage Mycostatin**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil angive varigheden af din behandling med Mycostatin.

Husk at ryste flasken grundigt inden brug. Anvend den vedlagte doseringssprøjte.

**Den anbefalede dosis er**

**Svampeinfektion i munden**

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

1 ml 4 gange daglig. Lægen kan øge dosis.

- Du bør tage Mycostatin efter et måltid.
- Hold suspensionen i munden så længe som muligt, før du synker den.
- Ved behandling af spædbørn kan du give suspensionen dråbevis eller fortynde den med vand og smøre den på det angrebne område.
- Den normale behandlingstid ved svamp i mundhulen er 1-2 uger.

**Svampeinfektion i mave og tarm**

**Voksne:** 5 ml 3 gange daglig. Lægen kan anbefale en større dosis.

**Børn og spædbørn:** 1 ml 4 gange daglig.

- Suspensionen skal synkes med det samme.
- For at undgå at svampeinfektionen kommer igen, skal du fortsætte med behandlingen 2-3 dage efter, at symptomerne er væk.
- Ved kombinationsbrug med antibiotika bør behandlingen gives i mindst lige så lang tid, som det pågældende antibiotikum.

**Hvis du har taget for meget Mycostatin**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Mycostatin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og diarré.

**Hvis du har glemt at tage Mycostatin**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger**

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme 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. Kontakt læge eller skadestue.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

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

- Kvalme, opkastning, diarré, sure opstød/halsbrand.
- Udslæt og nældefeber.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Holdbarhed efter åbning af flasken: 14 dage.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Tag ikke Mycostatin efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Flasken bør omrystes inden brug.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Mycostatin indeholder:**

- Aktivt stof: Nystatin 100.000 IE/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, glycerol, saccharinnatrium, carmellosenatrium, natriumphosphatdihydrat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ethanol, kirsebæraroma, pebermynteolie, cinnamaldehyd og rensset vand.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Mycostatin er en gul oral suspension i plastflaske.

Mycostatin findes i pakningsstørrelserne 60 ml, 100 ml og 120 (2 x 60) ml. Hver pakning indeholder en doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
2730 Herlev

**Frigivet af:**

Paranova Pack A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.**

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Mycostatin® 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 Mycostatin til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.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 indeholder det aktive stof, nystatin, der tilhører gruppen af svampedræbende midler. Mycostatin anvendes til behandling af svamp i mund, svælg, mave og tarm. Det virksomme stof, nystatin, optages ikke i kroppen. Det virker kun på slimhinder i mundhulen og i mavetarmkanalen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

**Tag ikke Mycostatin**

- hvis du er allergisk over for nystatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycostatin (angivet i punkt 6).
- til behandling af systemiske infektioner i kroppen.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Mycostatin.

- Brug kun Mycostatin til behandling af svamp i mund, svælg, mave og tarm.
- Ved irritation eller overfølsomhedsreaktioner skal du standse behandlingen med Mycostatin. Tal med lægen.

**Brug af andre lægemidler sammen med Mycostatin**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

**Brug af Mycostatin sammen med mad og drikke**

Du bør tage 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 tager dette lægemiddel.

**Graviditet**

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 Mycostatin udskilles i modermælken. Rådfør dig med lægen, inden du ammer, mens du tager dette lægemiddel.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

**Mycostatin indeholder saccharose, ethanol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216) og natrium**

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne. Mycostatin indeholder 500 mg saccharose pr. ml. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder 455 mg alkohol (ethanol) pr. 60 ml, svarende til 0,76 g pr. 100 ml. Mængden i 1 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 0,2 ml øl eller 0,1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**3. Sådan skal du tage Mycostatin**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil angive varigheden af din behandling med Mycostatin.

Husk at ryste flasken grundigt inden brug. Anvend den vedlagte doseringssprøjte.

**Den anbefalede dosis er**

#### **Svampeinfektion i munden**

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

1 ml 4 gange daglig. Lægen kan øge dosis.

- Du bør tage Mycostatin efter et måltid.
- Hold suspensionen i munden så længe som muligt, før du synker den.
- Ved behandling af spædbørn kan du give suspensionen dråbevis eller fortynde den med vand og smøre den på det angrebne område.
- Den normale behandlingstid ved svamp i mundhulen er 1-2 uger.

#### **Svampeinfektion i mave og tarm**

**Voksne:** 5 ml 3 gange daglig. Lægen kan anbefale en større dosis.

**Børn og spædbørn:** 1 ml 4 gange daglig.

- Suspensionen skal synkes med det samme.
- For at undgå at svampeinfektionen kommer igen, skal du fortsætte med behandlingen 2-3 dage efter, at symptomerne er væk.
- Ved kombinationsbrug med antibiotika bør behandlingen gives i mindst lige så lang tid, som det pågældende antibiotikum.

#### **Hvis du har taget for meget Mycostatin**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Mycostatin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og diarré.

#### **Hvis du har glemt at tage Mycostatin**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme 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** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.
- Inden åbning af flasken: Må ikke opbevares over 30 °C.
- Efter åbning af flasken: Må ikke opbevares over 25 °C.
- **Kassér flasken indenfor 7 dage efter åbning. Hvis behandling strækker sig længere end 7 dage, er anvendelse af dette produkt uhensigtsmæssig.**
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Flasken bør omrystes inden brug.
- Tag ikke Mycostatin efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Mycostatin indeholder:**

- Aktivt stof: Nystatin 100.000 IE/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, glycerol, carmellosenatrium, vandfrit natriumhydrogenphosphat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ethanol 96 %, kirsebæraroma, cinnamaldehyd, pebermynteolie, saltsyre, natriumhydroxid pellets og rensset vand.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Mycostatin er en gul oral suspension i plastflaske.

Mycostatin findes i pakningsstørrelserne 60 ml, 100 ml og 120 (2 x 60) ml. Hver pakning indeholder en doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
2730 Herlev

**Frigivet af:**

Paranova Pack A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.**