

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mycostatin® 100.000 IE/ml oral suspension

nystatin

07-2024
P061800-11

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 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 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 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 afsnit 6).

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 overfølsomhed 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

Det er bedst at 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

Nystatin bør kun ordineres til gravide, hvis din læge vurderer, at de gavnlige virkninger for dig opvejer den potentielle risiko for fostret.

Amning

Det er ukendt, om nystatin 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, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, alkohol og natrium

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Saccharose kan være skadeligt for tænderne.

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

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 mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, 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.

Husk at ryste flasken grundigt 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. Lægen kan anbefale en større dosis.

Svampeinfektion i mave og tarm:

Voksne

5 ml 3 gange dagligt. Lægen kan anbefale en større dosis.

Børn og spædbørn

1 ml 4 gange dagligt.

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.

Hvis du har taget for meget Mycostatin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af 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 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 (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Indberetning af bivirkninger

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Mycostatin utilgængeligt for børn.

Uåbnet: Må ikke opbevares over 30 °C.

Åbnet: Må ikke opbevares over 25 °C.

Efter åbning er holdbarheden 7 dage. Hvis behandlingen strækker sig længere end 7 dage, er anvendelse af dette produkt uhensigtsmæssig.

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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycostatin indeholder:

- Aktivt stof: nystatin 100.000 IE/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, ethanol 96 %, carmellosenatrium, glycerol, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), vandfri dinatriumphosphat, kanelaldehyd, kirsebær-aroma, pebermynte olie, natriumhydroxid, saltsyre og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Mycostatin er en gul suspension.

Pakningsstørrelse

Mycostatin fås i en pakningsstørrelse á 60 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Mycostatin® er et registreret varemærke, der tilhører E.R. Squibb & Sons, L.L.C.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.