

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mykindex<sup>®</sup> Suspension, 100.000 I.E./ml, Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen**

Wirkstoff: Nystatin

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

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

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mykindex<sup>®</sup> Suspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung/Einnahme von Mykindex<sup>®</sup> Suspension beachten?
3. Wie ist Mykindex<sup>®</sup> Suspension anzuwenden/einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykindex<sup>®</sup> Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mykindex<sup>®</sup> Suspension und wofür wird sie angewendet?**

Mykindex<sup>®</sup> Suspension ist ein Mittel gegen Hefepilzerkrankungen im Mund und Magen-Darm-Bereich.

##### Anwendungsgebiete:

Infektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z. B. *Candida albicans*) im Mund (Mundsoor) und Magen-Darm-Bereich.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung/Einnahme von Mykindex<sup>®</sup> Suspension beachten?**

##### **Mykindex<sup>®</sup> Suspension darf nicht angewendet/ingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Soja, Erdnuss 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 Mykindex<sup>®</sup> Suspension anwenden/einnehmen.

Während der Behandlung mit Mykindex<sup>®</sup> Suspension ist auf eine regelmäßige Mundhygiene zu achten.

##### **Kinder**

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

### **Anwendung/Einnahme von Mykundex® Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

### **Anwendung/Einnahme von Mykundex® Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es bestehen keine Einschränkungen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung/Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nystatin, der Wirkstoff in Mykundex® 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.

Mykundex® Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Zur Beeinflussung der Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen keine Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Mykundex® Suspension enthält Alkohol.** Mykundex® Suspension enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 50 mg pro Einzelgabe).

**Mykundex® Suspension enthält Sucrose.** Bitte nehmen Sie Mykundex® 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 0,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Mykundex® Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

## **3. Wie ist Mykundex® Suspension anzuwenden/einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Mundsoor:

*Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):*  
0,5-1 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

*Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:*  
1-2 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Infektionen im Magen-Darm-Bereich:

*Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):*  
0,5-1 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

*Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:*  
1-2 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

Vor jedem Gebrauch gut schütteln. Entnehmen Sie anschließend mit der Pipette die Suspension bis zur gewünschten Markierung und geben Sie diese tropfenweise in den Mund. Nach Möglichkeit sollte die Pipette nicht mit den erkrankten Stellen in Berührung kommen. Nach dem Gebrauch ist die Pipette auf die Flasche aufzuschrauben.

*Mundsoor*

Die Behandlung soll nach den Mahlzeiten erfolgen. Soorbeläge (weiße Flecken) sollten mit einem Wattestäbchen abgewischt werden, bevor sie mit der Suspension betupft werden. Danach wird die Suspension mit der Pipette in den Mund geträufelt. Die Suspension sollte möglichst lange im Mund behalten werden, bevor sie geschluckt wird.

*Infektionen im Magen-Darm-Bereich*

Nehmen Sie die Suspension vor den Mahlzeiten ein.

**Dauer der Anwendung**

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2 bis 3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden. Bei Hefe-Infektionen des Magen-Darmtraktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen bzw. noch einige Tage nach der vollständigen Heilung durchgeführt werden. Bei einem Anhalten der Krankheitserscheinungen muss der Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mykundex® Suspension eingenommen haben als Sie sollten**

Es kann zu gastrointestinalen Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie das Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie die Anwendung/Einnahme von Mykundex® Suspension vergessen haben**

Wenden/Nehmen Sie nicht die doppelte Menge an/ein, wenn Sie die vorherige Anwendung/Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung/Einnahme von Mykundex® Suspension abbrechen**

Eine erfolgreiche Therapie ist bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung nicht mehr gewährleistet.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung/Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Da Nystatin aufgrund der Molekülgröße bei oraler Gabe nicht resorbiert (in den Körper aufgenommen) wird, ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen.

##### Gelegentlich:

Bei hoher Dosierung gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen

##### Sehr selten:

allergische Reaktionen

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

##### **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](http://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 Mykudex® Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche nach Entnahme wieder fest verschließen.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mykindex<sup>®</sup> Suspension enthält**

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen enthält 100.000 I. E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Sucrose, Hyetellose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

### **Wie Mykindex<sup>®</sup> Suspension aussieht und Inhalt der Packung**

Homogene gelbliche Suspension

Originalpackungen mit 24 ml und 50 ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
phone +49 30 338427-0  
fax +49 38351 308  
e-mail [info@RIEMSER.com](mailto:info@RIEMSER.com)

#### Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems

L-A-W Services GmbH  
Leipziger Arzneimittelwerk  
Elisabeth-Schumacher-Str. 54/56  
04328 Leipzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**