GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nystatin acis Suspension

100.000 I.E./ml

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

1. WAS IST NYSTATIN ACIS SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Nystatin acis Suspension enthält den Wirkstoff Nystatin, der zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Schleimhäute angezeigt ist.
Nystatin acis Suspension wird angewendet zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Sanierung des Darms bei Hefebefall.
Besonders geeignet für Neugeborene, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NYSTATIN ACIS SUSPENSION BEACHTEN?

Nystatin acis Suspension darf nicht angewendet 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 acis Suspension anwenden.
Orale Nystatin-Zubereitungen sind nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

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

Anwendung von Nystatin acis Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Nystatin, der Wirkstoff in Nystatin acis 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 acis Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nystatin acis Suspension hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nystatin acis Suspension enthält Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Zimt (Zimtaldehyd), Natrium, Pfefferminzöl und Ethanol (Alkohol)
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Methyl -4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Dieses kann auch auftreten bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam als Kreuzreaktion.
Bitte nehmen Sie Nystatin acis Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
1 ml Nystatin acis Suspension enthält 0,5 g Saccharose (Zucker), weniger als 0,05 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
Nystatin acis Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Suspension, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.
Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Alkohol (Ethanol) in 1 ml Suspension. Die Menge in 1 ml Suspension dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. WIE IST NYSTATIN ACIS SUSPENSION ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4mal täglich 0,5-1,5 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

Kinder und Jugendliche
Neugeborene (0-4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre) erhalten 4mal täglich jeweils 0,5-1 ml Suspension.
Die Dosierung bei Kindern (≥ 2 Jahre) stimmt mit der Dosierung bei Erwachsenen überein.

Mundsoor
Nystatin acis Suspension nach den Mahlzeiten mit der Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Darmsanierung
Nach der Anwendung im Mund wird Nystatin acis Suspension geschluckt und dient dann der Darmsanierung.
Liegt kein Mundsoor vor, kann die Suspension gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen und zur Anwendung in der Mundhöhle.
Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.
Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

Dauer der Anwendung
Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden.
Bei Hefepilz-Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystatin acis Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin acis Suspension angewendet haben, als Sie sollten
Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Arzneimitteln aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Suspension vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nystatin acis Suspension abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Nystatin acis Suspension abbrechen, könnten Sie den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin acis Suspension abbrechen.
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)
– Magen-Darm-Beschwerden, 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):
– Hautreaktionen mit akut auftretenden Pusteln oft verbunden mit Fieber und Blutbildverände-rungen (akute generalisierte exanthematischen Pustulose (AGEP))

Besondere Hinweise
Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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: 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 NYSTATIN ACIS SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 ºC lagern.
Flasche gut verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses 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/arzneimittel-entsorgung**.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nystatin acis Suspension enthält
Der Wirkstoff ist: Nystatin.
1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216); Dinatriumhydrogenphosphat, Glycerol, Carmellose-Natrium, Ethanol 96 %, Zimtaldehyd, Pfefferminzöl, Kirscharoma, gereinigtes Wasser.

Wie Nystatin acis Suspension aussieht und Inhalt der Packung
Nystatin acis Suspension ist eine gelbe Suspension.
Nystatin acis Suspension ist in Glasflaschen mit 30 ml und 50 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0®, abgerufen werden

PatientenInfo-Service /