

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Nystatine Labaz, suspensie voor oraal gebruik 100.000 E/ml

Nystatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nystatine Labaz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nystatine Labaz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nystatine Labaz is een middel tegen schimmels (antimycoticum) met een schimmeldodende en schimmelremmende werking. Het is met name werkzaam tegen de soort schimmel *Candida albicans*. Het werkt niet tegen bacteriën en virussen.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- het behandelen en het voorkomen van schimmelaandoeningen van het mondslijmvlies (spruw) bij pasgeborenen.
- de behandeling van oppervlakkige infecties in mond/keelholte, slokdarm en maagdarmkanaal, veroorzaakt door de schimmel *Candida albicans*.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bespreek samen met uw arts, voordat u met de behandeling begint, wat de oorzaken van de besmetting zijn en hoe u terugval kunt vermijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nystatine Labaz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tijdens de behandeling met dit middel dient u de gelijktijdige behandeling met volgende middelen te vermijden:

- Middelen die de werking van de darmen kunnen beïnvloeden.
- Middelen die het contact met het maagslijmvlies kunnen verhinderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Nystatine Labaz -voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht- tijdens de zwangerschap gebruiken. Niettemin dient voorzichtigheid in acht te worden genomen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Nystatine Labaz kan voor zover bekend zonder gevaar tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit middel heeft geen effect op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

Nystatine Labaz bevat glycerol.

Glycerol is schadelijk in hoge doses. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Voorkomen van schimmelinfectie van mond/keelholte (spruw) bij pasgeborenen

1 ml suspensie - 1 keer per dag.

Behandelen van schimmelinfectie van mond/keelholte (spruw)

Kinderen:

Pasgeborenen: 1 ml suspensie – 4 keer per dag.

Zuigelingen: 1-2 ml suspensie – 4 keer per dag.

Kinderen: 4-6 ml suspensie – 4 keer per dag.

Volwassenen:

Volwassenen: 4-6 ml suspensie – 4 keer per dag.

Wijze van gebruik:

Verdeel de totale hoeveelheid suspensie over beide zijden van de mondholte en houdt dit, indien mogelijk, enkele minuten in de mond. Slik daarna door.

Behandelen van schimmelinfectie van de slokdarm en het maagdarmkanaal

Kinderen:

Pasgeborenen: 1 ml suspensie – 3 - 4 keer per dag

Kinderen: 5-10 ml suspensie – 3 keer per dag.

Volwassenen:

Volwassenen: 5-10 ml suspensie – 3 keer per dag.

Indien er na 14 dagen geen beterschap is bereikt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Door inname van zeer hoge doseringen kunt u maag- en darmstoornissen krijgen zoals misselijkheid, braken, diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Indien dit middel gecombineerd wordt met andere middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (anti-bacteriële middelen), moet na het stoppen van de behandeling met het anti-bacteriële middel de behandeling met Nystatine Labaz minstens 48 uur worden voortgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In enkele gevallen is irritatie of overgevoeligheid voor nystatine na plaatselijk gebruik gemeld. Indien dit zou voorkomen, wordt aangeraden de behandeling te stoppen.

Af en toe kunnen zich na gebruik klachten voordoen zoals misselijkheid, braken of diarree.

In zeldzame gevallen kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen evenals een ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Steven-Johnson syndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na openen is de houdbaarheid:

- 7 dagen bij bewaren beneden 25°C.
- 10 dagen indien bewaard in de koelkast.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nystatine: 100 000 I.E. (internationale eenheden) per milliliter.
- De andere stoffen in dit middel zijn: saccharose, glycerol, natriumsaccharine, natriumcarboxymethylcellulose, dinatriumfosfaat, de conserveermiddelen methylparahydroxybenzoeaat (E218) en propylparahydroxybenzoeaat (E216), ethylalcohol, kersenaroma, menthol olie, cinnamaldehyde, natriumhydroxide, zoutzuur, gezuiverd water.

Hoe ziet Nystatine Labaz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nystatine Labaz is een suspensie voor oraal gebruik. Het is lichtgeel van kleur.

De suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd in:

- een bruine glazen flacon à 24 ml met een polyethyleen/aluminium schroefdop en polyethyleen/polystyreen spuit à 1,5 ml, die een maataanduiding heeft van 1 ml.
- een glazen flacon à 120 ml met een maatbekertje van 1-10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

Fabrikant:

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

Agualva

2735-213 Cacém

Portugal

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder het nummer:

RVG 06771

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.