

Adiclair[®] Mundgel

100.000 I.E./g

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Nystatin

ARDEYPHARM



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ADICLAIR[®] Mundgel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ADICLAIR[®] Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ADICLAIR[®] Mundgel beachten?
3. Wie ist ADICLAIR[®] Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADICLAIR[®] Mundgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ADICLAIR[®] Mundgel und wofür wird es angewendet?

- 1.1 ADICLAIR[®] Mundgel ist ein Antimykotikum.
- 1.2 ADICLAIR[®] Mundgel wird angewendet bei Mundsoor.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADICLAIR[®] Mundgel beachten?

- 2.1 *ADICLAIR[®] Mundgel darf nicht eingenommen werden,*
 - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von ADICLAIR[®] Mundgel sind. Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.
- 2.2 *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADICLAIR[®] Mundgel ist erforderlich:*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Kinder:

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.
- 2.3 *Bei Anwendung von ADICLAIR[®] Mundgel mit anderen Arzneimitteln:*

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 *Schwangerschaft und Stillzeit:*

Nystatin, der Wirkstoff in ADICLAIR[®] Mundgel, wird in therapeutischer Dosierung 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. ADICLAIR[®] Mundgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

2.5 *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ADICLAIR[®] Mundgel anzuwenden?

Wenden Sie ADICLAIR[®] Mundgel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 *Dosierung:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Tragen Sie 1 g Mundgel (ca. 4 cm Gelstrang) 4-mal täglich auf.

3.2 *Art der Anwendung:*

Das Gel wird nach den Mahlzeiten in der gesamten Mundhöhle verteilt. Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden. Zahnprothesen und Zahnsparangen sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen.





3.3 Dauer der Anwendung:

Ausreichende Erfahrungen liegen für die Anwendung des Mundgels für 14 Tage vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADICLAIR® Mundgel zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge ADICLAIR® Mundgel angewendet haben, als Sie sollten:

Falls Magen-Darm-Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle auftreten, setzen Sie ADICLAIR® Mundgel bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von ADICLAIR® Mundgel vergessen haben:

Wenn Sie einmal zu wenig ADICLAIR® Mundgel aufgetragen oder das Auftragen einmal vergessen haben, wenden Sie ADICLAIR® Mundgel bei den nächsten Malen wieder nach Anwendungsvorschrift an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ADICLAIR® Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt	

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Nystatin wird wegen der Molekülgröße bei der Anwendung im Mund in normaler Dosierung nicht resorbiert, deshalb ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Bei extrem hohen Dosen kann gelegentlich Brechreiz, noch seltener können Erbrechen und Durchfall auftreten. In diesem Fall ist das Medikament abzusetzen.

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet.

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

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie das Präparat bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist ADICLAIR® Mundgel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweise auf die Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch der Tube beträgt die Haltbarkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 28 Tage.

6. Weitere Informationen

6.1 Was ADICLAIR® Mundgel enthält:

Der Wirkstoff ist:

Nystatin

1 g Gel enthält:

22,73 mg Nystatin entsprechend 100.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Hymetellose, Carbomer 934, Natriumhydroxid, Glycerol, Natriumcalciumedetat 2 H₂O, Orangenaroma, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie ADICLAIR® Mundgel aussieht und Inhalt der Packung:

Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluss

Packung mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (N1)

Packung mit 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (N2)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2012 überarbeitet.

