

Bipacksedel: Information till användaren

Nystimex

100 000 IE/ml oral suspension
nystatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nystimex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nystimex
3. Hur du använder Nystimex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nystimex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nystimex är och vad det används för

Nystimex tillhör gruppen läkemedel mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är nystatin. Det verkar lokalt i slemhinnan och tas inte upp i kroppen.

Nystimex används för behandling av svampinfektioner i munnen och tarmarna.

Nystatin som finns i Nystimex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nystimex

Använd inte Nystimex

- om du är allergisk mot nystatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nystimex.

Andra läkemedel och Nystimex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att nyttan överstiger den eventuella risken för fostret.

Amning

Det är inte känt om Nystimex passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nystimex innehåller metylparahydroxibensoat och natrium

Metylparahydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg natrium per ml oral suspension, vilket är mindre än 23 mg per dos, dvs. den är näst intill "natriumfri".

3. Hur du använder Nystimex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren eller tandläkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig.

Flaskan skakas väl före användning.

Svampinfektion i munhålan: Rekommenderad dos för vuxna är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen tas helst efter måltiderna och hålls kvar i munnen så länge som möjligt innan den sväljs.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos för barn och spädbarn är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen tas helst efter måltiderna och hålls kvar i munnen så länge som möjligt innan den sväljs. Till spädbarn kan suspensionen ges droppvis eller spädas med litet vatten och penslas i munnen.

Svampinfektion i tarmen: Rekommenderad dos till vuxna är 5 ml 3 gånger dagligen. Suspensionen sväljs direkt. För att inte infektionen skall återkomma bör behandlingen fortsätta 2-3 dagar efter det att alla tecken på infektion försvunnit.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos för barn och spädbarn är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen sväljs direkt. För att inte infektionen skall återkomma bör behandlingen fortsätta 2-3 dagar efter det att alla tecken på infektion försvunnit.

Om du använt för stor mängd av Nystimex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Nystimex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta omedelbart använda Nystimex och meddela läkare om du skulle få något av följande symptom:

- Allvarliga hud- och slemhinneförändringar (s.k. Stevens Johnsons syndrom). Detta är en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Överkänslighetsreaktioner och lokal hudsvullnad (angioödem), en reaktion där ansikte och hals kan svullna kraftigt. Överkänslighetsreaktioner orsakat av detta läkemedel är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergiska hudreaktioner

Höga doser kan ge magbesvär som illamående, kräkningar och diarré.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nystimex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara öppnade flaskor i kylskåp (2°C–8°C).

Kan under användningstiden förvaras vid högst 25 °C i högst 1 månad.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter Utg. Dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring i läkemedlets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nystatin. 1 ml suspension innehåller 100 000 internationella enheter (IE) nystatin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - xylitol
 - karmellosnatrium
 - metylparahydroxibensoat (E218)
 - pepparmyntolja
 - renat vatten
- Den orala suspensionen är söttad med xylitol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nystimex oral suspension är gul och har mintsmaak.

Förpackningsstorlek 100 ml glasflaska.

På vissa marknader kan en 5 ml graderad polyeten / polystyren spruta tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Recipharm Parets SL
C/ Ramón y Cajal 2
ES-08150 Parets del Vallès
Spanien

Information lämnas av:

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Nystimex 100 000 IE/ml oral suspension
Finland	Nystimex 100 000 IU/ml oraali suspensio
Island	Nystimex 100 000 a.e./ml mixtúra, dreifa
Nederländerna	Nystatine RPH 100 000 IU/ml, suspensie voor oraal gebruik
Norge	Nystimex 100 000 IU/ml mikstur, suspensjon
Sverige	Nystimex 100 000 IE/ml oral suspension

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-21