

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Nystaderm[®] comp. Paste 100.000 I.E./g, 5 mg/g**, Paste zur Anwendung auf der Haut

Nystatin, Hydrocortisonacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nystaderm comp. Paste und wofür wird sie angewendet?

Nystaderm comp. Paste ist ein hefespezifisches Antimykotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) mit entzündungshemmender Wirkung.

Nystaderm comp. Paste wird angewendet zur Anfangsbehandlung bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen in intertriginösen Hautarealen mit entzündlicher Komponente sowie bei Windeldermatitis bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nystaderm comp. Paste beachten?**Nystaderm comp. Paste darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Hydrocortison, andere Polyenantimykotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Syphilis, Tuberkulose), Virusinfektionen (z.B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster), Impfreaktionen, bakteriellen Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne, perioraler Dermatitis (Mundrose) und Rosacea (akneähnliche Hauterkrankungen im Gesicht).

- am Auge und auf Schleimhäuten
- bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B. Cushing-Syndrom) einhergehen

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z.B. Juckreiz, Brennen) ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nystaderm comp. Paste anwenden.

Nystaderm comp. Paste ist nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen oder Infektionen der Augen geeignet.

Nicht auf offenen Wunden anwenden.

Die Paste darf auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

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

Besondere Vorsicht ist bei Kindern infolge einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht erforderlich.

Ältere Patienten

Besondere Vorsicht ist bei älteren Menschen (Altershaut) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht erforderlich.

Anwendung von Nystaderm comp. Paste 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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Nystaderm comp. Paste nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt und so kurz und kleinflächig wie möglich anwenden.

Stillzeit

Der in Nystaderm comp. Paste enthaltene Wirkstoff Hydrocortison tritt in die Muttermilch über. Wenden Sie Nystaderm comp. Paste während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Verordnung ihres Arztes und so kurz und kleinflächig wie möglich an. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden. Tragen Sie daher Nystaderm comp. Paste während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Wenn Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Nystaderm comp. Paste enthält Butylhydroxyanisol

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

3. Wie ist Nystaderm comp. Paste anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2 mal täglich für einige Tage bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

Nystaderm comp. Paste wird dünn auf die Haut aufgetragen.

Die Paste darf auf keinem größeren Areal als 1/10 der Körperoberfläche aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Die Beschwerden klingen in der Regel bereits nach wenigen Tagen ab. Danach sollte auf ein Präparat ohne Hydrocortisonzusatz übergegangen werden.

Wenden Sie Nystaderm comp. Paste ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystaderm comp. Paste zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nystaderm comp. Paste angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm comp. Paste vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nystaderm comp. Paste abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nystaderm comp. Paste 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautentzündung, Juckreiz und Brennen kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen.
- Bei lang andauernder (länger als vier Wochen) Anwendung oder unter Okklusion sind folgende Nebenwirkungen möglich: Dünnerwerden der Haut, Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasien), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und krankhafte vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose), Begünstigung von Sekundärinfektionen, verzögerte Wundheilung.

Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge von Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing-Syndroms und Steigerung des Augeninnendrucks.

Besondere Hinweise

Bei Auftreten einer irritativen oder allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, Papeln auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streureaktionen) äußern kann, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden. Bei lang andauernder, hochdosierter Anwendung von Hydrocortison auf der Haut, besonders unter Abdeckung (z.B. im Windelbereich), kann so viel Wirkstoff in den Körper aufgenommen werden, dass die körpereigene ACTH Ausschüttung gehemmt wird; dieses kann zu einem Abfall des Cortisol-Spiegels im Blut führen. Die Möglichkeit allgemeiner Nebenwirkungen muss ganz besonders bei Kindern beachtet 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: 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 Nystaderm comp. Paste aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach

<verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Nystaderm comp. Paste 3 Monate haltbar.

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 Nystaderm comp. Paste enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 g Paste enthält 100.000 I.E Nystatin und 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinkoxid, dickflüssiges Paraffin, Polyethylen, weißes Vaseline, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), all-rac- α -Tocopherol

Wie Nystaderm comp. Paste aussieht und Inhalt der Packung

Nystaderm comp. Paste ist eine hellgelbe Paste und in Tuben zu 20 g und 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald / Deutschland Tel.: 089 / 64186-0

Fax: 089 / 64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 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.