

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Nystatin acis Filmtabletten**

500.000 I.E.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 sind Nystatin acis Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Nystatin acis Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nystatin acis Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Nystatin acis Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Nystatin acis Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Nystatin acis Filmtabletten werden angewendet zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Corticoiden.

Nystatin acis Filmtabletten sind geeignet für Kinder ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten beachten?**

**Nystatin acis Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nystatin acis Filmtabletten einnehmen.

#### Kinder

Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen. Hierzu stehen geeignetere halbflüssige Darreichungsformen wie Nystatin-haltige Suspensionen zur Verfügung.

### **Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten 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 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 Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Nystatin acis Filmtabletten enthalten Lactose, Ponceau 4R Aluminiumsalz, Azorubin Aluminiumsalz und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nystatin acis Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ponceau 4R Aluminiumsalz und Azorubin Aluminiumsalz können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie sind Nystatin acis Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt - besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z. B. Breitband-Antibiotika, Corticoide, Zytostatika) – 3 mal täglich 1-2 Filmtabletten einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Nystatin acis Filmtabletten erhöht werden.

### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Nystatin acis Filmtabletten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nystatin acis Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nystatin acis Filmtabletten eingenommen 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 Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nystatin acis Filmtabletten abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Nystatin acis Filmtabletten abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

### Mögliche Nebenwirkungen

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Magen-Darm-Beschwerden wie 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 Blutbildveränderungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))

### Besondere Hinweise

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte 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 sind Nystatin acis Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nystatin acis Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Carmellose-Natrium, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Talkum, Ponceau 4R Aluminiumsalz (E124), Azorubin Aluminiumsalz (E122).

### **Wie Nystatin acis Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Nystatin acis Filmtabletten sind rosafarbene, runde, flach gewölbte Filmtabletten.

Nystatin acis Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten 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 April 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<sup>®</sup>, abgerufen werden.