

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Nystatine Labaz, suspensie voor oraal gebruik 100.000 E/ml nystatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nystatine Labaz en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Er zijn ernstige huidproblemen gemeld bij Nystatine Labaz waaronder Stevens-Johnson syndroom (SJS) en acute generaliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).

- Symptomen van SJS kunnen blaarvorming, vervelling en bloeding van enig gedeelte van uw huid omvatten (waaronder uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen en voeten), met of zonder huiduitslag. U kunt ook griepachtige symptomen hebben, waaronder koorts, koude rillingen of spierpijn.

- Symptomen van AGEF kunnen een rode, schilferige, sterk verspreide huiduitslag omvatten met bultjes onder de huid (waaronder uw huidplooiën, borst, buik, rug en armen) en blaren, gecombineerd met koorts.

Als u ernstige huidreacties ontwikkelt of een of meer van de bovenstaande reacties ervaart, stop dan onmiddellijk met de behandeling en neem contact op met uw arts of zorgverlener.

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

Bij patiënten die gevoelig zijn voor candidine kan orale toediening van het medicijn allergische reacties veroorzaken. Na gebruik van Nystatine Labaz is irritatie en gevoeligheid op de plaats van gebruik af en toe gemeld. Mocht u dit ervaren, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Tijdens de behandeling met dit medicijn dient u de gelijktijdige behandeling met volgende medicijnen te vermijden:

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw arts van mening is dat de voordelen voor u opwegen tegen het mogelijke risico voor de baby.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van dit medicijn op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn 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.

Nystatine Labaz bevat natrium.

Nystatine Labaz bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Nystatine Labaz bevat alcohol

Nystatine Labaz bevat 8,16 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

U moet Nystatine Labaz goed schudden voor gebruik.

De geadviseerde 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 medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Frequentie niet bekend:

- irritatie of overgevoeligheid voor nystatine na plaatselijk gebruik gemeld. Indien dit zou voorkomen, wordt aangeraden de behandeling te stoppen.
- misselijkheid, braken of diarree.
- overgevoeligheidsreacties voordoen evenals een ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Steven-Johnson syndroom).
- Symptomen van SJS kunnen blaarvorming, vervelling en bloeding van enig gedeelte van uw huid omvatten (waaronder uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen en voeten), met of zonder huiduitslag. U kunt ook griepachtige symptomen hebben, waaronder koorts, koude rillingen of spierpijn.
- Symptomen van AGEP kunnen een rode, schilferige, sterk verspreide huiduitslag omvatten met bultjes onder de huid (waaronder uw huidplooiën, borst, buik, rug en armen) en blaren, gecombineerd met koorts.

Frequentie niet bekend betekent dat op basis van de bekende gegevens de frequentie van deze bijwerkingen niet kan worden vastgesteld.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nystatine: 100 000 I.E. (internationale eenheden) per milliliter.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: saccharose, glycerol, natriumsaccharine, natriumcarboxymethylcellulose, dinatriumfosfaat, de conserveermiddelen methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), ethylalcohol, kersenaroma, menthol olie, cinnamaldehyde, natriumhydroxide, zoutzuur, gezuiverd water.

Hoe ziet Nystatine Labaz eruit en wat 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

Vergunninghouder:

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Tel : 020 245 4000

Fabrikant:

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

Aqualva

2735-213 Cacém

Portugal

Dit medicijn is geregistreerd in Nederland onder het nummer:

RVG 06771

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.