

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nystatine RPH 100.000 IE/ml, suspensie voor oraal gebruik**

Nystatine

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

#### **1. Wat is Nystatine RPH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot de groep van schimmeldodende geneesmiddelen. Het bevat de werkzame stof nystatine. Het heeft een lokale werking op de slijmvliezen en wordt niet in het lichaam opgenomen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties in de mond en de darmen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

##### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

###### **Zwangerschap**

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 geneesmiddel gebruikt.

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

###### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of dit middel in moedermelk wordt uitgescheiden. Neem contact op met uw arts voordat u borstvoeding geeft terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Nystatine RPH bevat methylparahydroxybenzoaat en natrium**

Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk treden deze pas later op). Dit geneesmiddel bevat 1,2 mg natrium per ml suspensie voor oraal gebruik, wat minder is dan 23 mg per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Uw arts of tandarts bepaalt de dosis en deze is afhankelijk van uw persoonlijke situatie.

De fles vóór gebruik goed schudden.

**Schimmelinfectie van de mondholte:** De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 ml, 4 keer per dag. Neem de suspensie bij voorkeur na de maaltijd in en houdt deze vóór het inslikken zo lang mogelijk in de mond.

### **Gebruik bij kinderen en zuigelingen**

De aanbevolen dosering voor kinderen en zuigelingen is 1 ml, 4 keer per dag. Neem de suspensie bij voorkeur na de maaltijd in en houdt deze vóór het inslikken zo lang mogelijk in de mond. Bij zuigelingen mag de suspensie druppelsgewijs of verdund met een beetje water toegediend worden en in de mond gestreken worden.

**Schimmelinfectie van de darmen:** De aanbevolen dosering voor volwassenen is 5 ml, 3 keer per dag. De suspensie direct inslikken. Om te voorkomen dat de infectie terugkomt, moet u de behandeling 2-3 dagen nadat alle verschijnselen van infectie zijn verdwenen blijven innemen.

### **Gebruik bij kinderen en zuigelingen**

De aanbevolen dosering voor kinderen en zuigelingen is 1 ml, 4 keer per dag. De suspensie direct inslikken. Om te voorkomen dat de infectie terugkomt, moet u de behandeling 2-3 dagen nadat alle verschijnselen van infectie zijn verdwenen blijven innemen.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u teveel van dit middel heeft gebruikt of een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, neem dan contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling voor beoordeling van de risico's en advies.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze verschijnselen krijgt:**

- ernstige veranderingen van huid of slijmvliezen (Syndroom van Stevens-Johnson). Dit is een zeldzame bijwerking die voorkomt bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten.
- overgevoeligheidsreacties en lokale zwelling van de huid (angio-oedeem), een reactie waarbij het gezicht en de hals sterk kunnen opzwellen. Overgevoeligheidsreacties op dit geneesmiddel zijn zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) of bijwerkingen met een onbekende frequentie (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- allergische huidreacties.

Hoge doses kunnen maagklachten zoals misselijkheid, braken en diarree veroorzaken.

Als een van deze bijwerkingen erger wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ongeopende flessen bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Tijdens de gebruiksduur (na openen) kan het middel op een temperatuur beneden 25 °C, maximaal 1 maand bewaard worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nystatine. 1 ml suspensie bevat 100.000 internationale eenheden (IE) nystatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - xylitol
  - natriumcarmellose
  - methylparahydroxybenzoaat (E218)
  - pepermuntolie
  - gezuiverd water
- De suspensie voor oraal gebruik is gezoet met xylitol.

## **Hoe ziet Nystatine RPH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nystatine RPH suspensie voor oraal gebruik is geel en heeft een muntsmaak en wordt geleverd in amberkleurige glazen flessen van 100 ml.

In sommige landen wordt een polyethyleen/polystyreen injectiespuit van 5 ml met schaalverdeling meegeleverd.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### **Houder van de vergunning**

RPH Pharmaceuticals AB

Box 603

101 32 Stockholm

Zweden

### **Fabrikant**

Recipharm Parets SLU

C/ Ramón y Cajal 2

ES-08150 Parets del Vallès

Spanje

Lokale vertegenwoordiger

Prolepha Research B.V.

Tel: +31(0)76 596 4009

In het register ingeschreven onder: RVG 121827

## **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken	Nystimex 100 000 IE/ml oral suspension
Finland	Nystimex 100.000 IU/ml oraal suspensio
IJsland	Nystimex 100.000 a.e./ml mixtúra, dreifa
Nederland	Nystatine RPH 100.000 IE/ml, suspensie voor oraal gebruik
Noorwegen	Nystimex 100.000 IE/ml mikstur, suspensjon
Zweden	Nystimex 100.000 IE/ml oral suspension

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.**