

Adiclair® Creme

100.000 I.E./g

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Nystatin



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ADICLAIR® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ADICLAIR® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ADICLAIR® beachten?
3. Wie ist ADICLAIR® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADICLAIR® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ADICLAIR® und wofür wird es angewendet?

1.1 Wirkungsweise:

Das in ADICLAIR® enthaltene Nystatin wirkt spezifisch gegen Infektionserkrankungen mit *Candida albicans* und anderen Pilzen. Dabei wird Nystatin an die Zellmembranen gebunden, hemmt das Wachstum und zerstört die Pilzzellen.

1.2 ADICLAIR® wird angewendet:

bei Hautinfektionen mit nystatinempfindlichen Hefepilzen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ADICLAIR® beachten?

2.1 ADICLAIR® darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ADICLAIR® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Kinder:

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

2.3 Bei Anwendung von ADICLAIR® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit ADICLAIR® im Genital- und Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Nystatin, der Wirkstoff in ADICLAIR®, 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.

ADICLAIR® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADICLAIR®:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist ADICLAIR® anzuwenden?

Wenden Sie ADICLAIR® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: ADICLAIR® 2–3-mal täglich anwenden, in schweren Fällen auch häufiger.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut. ADICLAIR® dünn auftragen und leicht einreiben.

3.3 Dauer der Anwendung:

Bei der Behandlung von Hefeinfektionen müssen sämtliche Infektionsherde auf der Haut und den Schleimhäuten vollständig beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Nach Abklingen der Erkrankung sollte die Anwendung zur Sicherheit des Behandlungserfolges weitere 8–10 Tage fortgesetzt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADICLAIR® zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge ADICLAIR® angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal ADICLAIR® häufiger als vorgesehen angewendet haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Anwendung so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von ADICLAIR® vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ADICLAIR® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000, oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Das in ADICLAIR® enthaltene Nystatin wird bei äußerlicher Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie ADICLAIR® bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

4.2 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 ADICLAIR® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis, welches die Creme enthält, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern!

Hinweise auf die Haltbarkeit nach Anbruch: Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6. Weitere Informationen

6.1 Was ADICLAIR® enthält:

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 g Creme enthält: 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben, E 218) als Konservierungsmittel.

Macrogolstearat 2000, Macrogolstearat 5000, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Sorbitansesquioleat, Glycerolmonostearat, Dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Wie ADICLAIR® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen: Hellgelbe, weiche Creme

Packungen:

Originalpackung mit 20 g Creme (N1)

Originalpackung mit 50 g Creme (N2)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.