

Adclair®

100.000 I.E./g · Salbe

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen

Wirkstoff: Nystatin



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

- 1.1 Das in Adclair® 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 Adclair® wird angewendet zur Behandlung von Hautinfektionen mit nystatinempfindlichen Hefepilzen, insbesondere zur Behandlung von Mykosen im Windelbereich (Windeldermatitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adclair® beachten?

2.1 Adclair® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder:

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

2.3 Anwendung von Adclair® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

Untersuchungen zum Wechselwirkungsrisiko von Adclair® liegen nicht vor.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, der Wirkstoff in Adclair®, wird in therapeutischer Dosierung 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. Adclair® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Adclair® anzuwenden?

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

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Adclair® 2–3-mal täglich anwenden, in schweren Fällen auch häufiger.

3.2 Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut. Adclair® auf die erkrankte Hautpartie auftragen.

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 von 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|---|
| Sehr häufig | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis, welches die Salbe enthält, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Adiclair® enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin, Zinkoxid, Polyethylen

6.2 Wie Adiclair® aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: Hellgelbe, homogene Salbe

Packungen: 20 g Salbe, 50 g Salbe, 100 g Salbe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstraße 20, 58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677, Telefax: 0 23 30 / 977 697, E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

G103381-01

Code 1149

0719