
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Nystatine Labaz 100 000 IE/ml, suspensie voor oraal gebruik (Nystatine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt Nystatine Labaz gebruikt?
2. Wanneer mag u Nystatine Labaz niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nystatine Labaz?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nystatine Labaz?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT NYSTATINE LABAZ GEBRUIKT?

Nystatine Labaz is een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van schimmelaandoeningen.

Het is aangewezen bij het voorkomen en behandelen van schimmelaandoeningen in de mond, keel, slokdarm, maag of darmen die gevoelig zijn voor nystatine, het werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel. Hiertoe behoren onder andere:

- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), zwarte tong, gladde tong.
- Schimmelaandoening van het mondslijmvlies bij pasgeborenen (spruw).
- Keel-, slokdarm-, maag- of darminfectie veroorzaakt door bepaalde schimmels (candida).

De suspensievorm werd speciaal ontwikkeld voor zuigelingen en kinderen, maar is ook geschikt voor volwassenen.

2. WANNEER MAG U NYSTATINE LABAZ NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Nystatine Labaz niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nystatine Labaz?

- Raadpleeg uw arts, voordat u de behandeling met Nystatine Labaz start. Samen kunt u dan bespreken wat de oorzaken van de besmetting zijn en hoe u herval kunt vermijden.
- Als u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken. Lees dan aandachtig de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nystatine Labaz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tijdens de behandeling met Nystatine vermijdt u best het gelijktijdig gebruik van middelen die de darmtransit kunnen beïnvloeden of middelen die het contact met het maagslijmvlies kunnen verhinderen zoals middelen tegen maagzuur. Deze middelen kunnen namelijk de werking van Nystatine verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap:

Gebruik geen Nystatine tijdens de zwangerschap, behalve wanneer uw arts dit noodzakelijk vindt.

Borstvoeding:

Er bestaan geen gegevens betreffende het overgaan van dit geneesmiddel in de moedermelk. Nystatine wordt echter slechts in zeer geringe mate opgenomen in de darmen van uw baby, waardoor het geven van borstvoeding toch mogelijk is. Houd dan wel het optreden van eventuele intolerantie-verschijnselen (diarree, uitbraken van de moedermelk) bij de pasgeborene in het oog. Contacteer in dat geval uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het innemen van Nystatine heeft geen effect op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Nystatine Labaz bevat sacharose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Nystatine Labaz bevat ook methyl- en propylparahydroxybenzoaat, deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden alcohol (ethanol), minder dan 100 mg per dosis.

3. HOE NEEMT U NYSTATINE LABAZ IN?

Gebruik dit middel 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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

De gebruikelijke dosering is:

Voor het voorkomen van infecties

- *Pasgeborenen:*

1 ml, 1 keer per dag.
De suspensie in de mond indruppelen.
Dien Nystatine Labaz nooit toe tijdens de maaltijden maar altijd tussen twee maaltijden door.

Voor het voorkomen en behandelen van infecties

- *Zuigelingen en kinderen:*
1 ml, 4 keer per dag.
De suspensie in de mond indruppelen en vervolgens doorslikken.
Dien Nystatine Labaz nooit toe tijdens de maaltijden maar altijd tussen twee maaltijden door.
- *Volwassenen:*
1 ml, 4 keer per dag.
De suspensie enkele minuten in de mond houden en vervolgens doorslikken.
Neem Nystatine Labaz nooit in tijdens de maaltijden maar altijd tussen twee maaltijden door.

Zo nodig kan de arts uw dosis aanzienlijk verhogen.
De behandeling moet tot minstens 2 dagen na de genezing worden voortgezet.
Bij gelijktijdig gebruik van een ander antibioticum mag u de behandeling met Nystatine niet vóór het andere antibioticum stoppen.

Heeft u te veel van Nystatine Labaz ingenomen?

Wanneer u te veel van Nystatine Labaz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
De inname van zeer hoge doseringen kan maag- en darmstoornissen veroorzaken (misselijkheid, braken, diarree).

Bent u vergeten Nystatine Labaz in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Nystatine Labaz

Stop niet vroegtijdig met het innemen van dit middel, zelfs niet als uw symptomen verdwenen zijn. De behandeling moet minstens 2 dagen na de genezing worden voortgezet anders kan uw infectie terugkomen.
Bij gelijktijdig gebruik van een ander antibioticum mag u de behandeling met Nystatine niet vóór het andere antibioticum stoppen.

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 Nystatine Labaz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt last krijgen van lichte maag- en darmstoornissen zoals: misselijkheid, braken, diarree. In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties, onder meer ter hoogte van de huid, voorkomen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NYSTATINE LABAZ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

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

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Nystatine Labaz?

- De werkzame stof in dit middel is nystatine: 100 000 I.E. (internationale eenheden) per milliliter.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sacharose – glycerol – natriumsaccharine – natriumcarmellose – dinatriumfosfaat dihydraat – methylparahydroxybenzoaat – propylparahydroxybenzoaat – ethanol – pepermuntolie – synthetisch kersenaroma (derog. 42/284) – kaneelaldehyde – natriumhydroxide – geconcentreerd zoutzuur – gezuiverd water.

Hoe ziet Nystatine Labaz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nystatine Labaz is een suspensie voor oraal gebruik.

Het bestaat in een fles van 24 ml met een 1 ml doseerspuit.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis Belgium

Culliganlaan 1C

1831 Diegem

☎ 02/710 54 00

e-mail: info.belgium@sanofi-aventis.com

Fabrikant:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.

Av. das Indústrias

Alto do Colaride - Aqualva

2735 Cacém

Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE 048921

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 07/2009.

Datum van herziening van de bijsluiter: 12/2010.