

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nystimex 100 000 IU/ml oraalisuspensio

Nystatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä **Nystimex** on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät **Nystimexiä**
3. Miten **Nystimexiä** käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. **Nystimexin** säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1.Mitä Nystimex on ja mihin sitä käytetään

Nystimex kuuluu sienilääkkeiden ryhmään. Sen vaikuttava aine on nystatiini. Se vaikuttaa paikallisesti limakalvolla eikä se imeydy kehoon.

Nystimexiä käytetään suontelon ja suoliston sienitulehduksiin.

2.Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nystimexiä

Älä käytä Nystimexiä

- jos olet allerginen nystatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).

Varoitukset ja turvatoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nystimexiä.

Muut lääkevalmisteet ja Nystimex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärin mielestä sinulle koituva hyöty on suurempi kuin sikiölle aiheutuva mahdollinen riski.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Nystimex rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

Nystimex sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia ja natriumia

Metyyliiparahydroksibentsoatti voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä). Tämä lääke sisältää alle 1,2 mg natriumia/ml oraalisuspensiota, mikä on vähemmän kuin 23 mg annosta kohti, eli se on käytännössä ”natriumiton”.

3.Miten Nystimexiä käytetään

Käytä aina Nystimexiä juuri niin kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Lääkäri tai hammaslääkäri päättää annoksesta ja sovittaa sen yksilöllisesti tarpeenmukaan.

Pulloa on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Sienitulehdukset suuontelossa: Suositeltu annos aikuisille on 1 ml 4 kertaa päivässä. Suspensio tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen, ja sitä pidetään suussa mahdollisimman kauan ennen nielemistä.

Annostus lapsille ja imeväisille

Suositeltu annos lapsille ja imeväisille on 1 ml 4 kertaa päivässä. Suspensio tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen, ja sitä pidetään suussa mahdollisimman kauan ennen nielemistä. Imeväisikäisille suspension voi antaa tipoitain tai sitä voidaan sivellä vedellä laimennettuna hoidettaville alueille suussa.

Sienitulehdukset suolistossa: Suositeltu annos aikuisille on 5 ml 3 kertaa päivässä. Suspensio nielletään välittömästi. Jotta tulehdus ei uusiutuisi, on hoitoa jatkettava vähintään 2–3 päivää vielä sen jälkeen, kun kaikki tulehduksen oireet ovat hävinneet.

Annostus lapsille ja imeväisille

Suositeltu annos lapsille ja imeväisille on 1 ml 4 kertaa päivässä. Suspensio nielletään välittömästi. Jotta tulehdus ei uusiutuisi, on hoitoa jatkettava vähintään 2–3 päivää vielä sen jälkeen, kun kaikki tulehduksen oireet ovat hävinneet.

Jos käytät enemmän Nystimexiä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden Saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Nystimexiä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Nystimexkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Nystimexin ottamisen ja kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

- vakavat iho- ja limakalvomuutokset (nk. Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
Tämä on harvinainen haittavaikutus, joka voi esiintyä yhdellä tuhannesta käyttäjästä.
- yliherkkyysoireet ja paikallinen ihoturvotus (angioödeema), johon liittyy kasvojen ja kaulanvoimakasta turvotusta.

Tästä lääkkeestä johtuvat yliherkkyysoireet ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä yhdellä 10 000 käyttäjällä) tai tuntemattomia (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin 1 henkilöllä 100:sta):

- Allergiset ihoreaktiot
- Suuret annokset voivat aiheuttaa vatsavaivoja, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Jos haittavaikutus on vakava tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro siitä lääkärille tai apteekkiin

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www.fimea.fi -sivusto: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nystimexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä avaamattomat pullo jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Tuotetta voidaan käytön aikana säilyttää alle 25 °C:ssa korkeintaan kuukauden ajan.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Nystimexiä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nystimex sisältää

- Vaikuttava aine on nystatiini. Suspensio sisältää nystatiinia 100 000 IU (kansainvälistä yksikköä) 1 ml kohti.
- Muut aineet ovat:
 - ksylitoli
 - karmelloosinatrium
 - metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
 - piparminttuöljy
 - puhdistettu vesi
- Oraalisuspensio on makeutettu ksylitolilla.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Nystimex oraalisuspensio on keltaista ja mintunmakuista. Pakkauskoko: 100 ml ruskeankeltainen lasipullo. Tietyillä merkinnöillä tuotteen mukana saattaa olla polyeteenistä/polystyreenistä valmistettu, asteikolla varustettu 5 ml:n ruisku.

Myyntiluvan haltija

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

Recipharm Parets SLU
C/ Ramón y Cajal 2
ES-08150 Parets del Vallès
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Nystimex 100 000 IE/ml oral suspension
Suomi	Nystimex 100 000 IU/ml oraalisuspensio
Islanti	Nystimex 100 000 a.e./ml mixtúra, dreifa
Alankomaat	Nystatine RPH 100.000 IU/ml, suspensie voor oraal gebruik
Norja	Nystimex 100 000 IU/ml mikstur, suspensjon
Ruotsi	Nystimex 100 000 IU/ml oral suspensión

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 20.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Nystimex 100 000 IU/ml oral suspension

Nystatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nystimex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nystimex
3. Hur du använder Nystimex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nystimex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nystimex är och vad det används för

Nystimex tillhör gruppen läkemedel mot svampinfektioner. Det verksamma ämnet är nystatin. Det verkar lokalt i slemhinnan och tas inte upp i kroppen.

Nystimex ges vid svampinfektioner i munhåla och tarm.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nystimex

Använd inte Nystimex

- om du är allergisk mot nystatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nystimex.

Andra läkemedel och Nystimex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att nyttan överstiger den eventuella risken för fostret.

Amning

Det är inte känt om Nystimex passerar över i bröstmjölk. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Nystimex innehåller metylparahydroxibensoat och natrium

Metylparahydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg natrium per ml oral suspension, vilket är mindre än 23 mg per dos, dvs. den är praktiskt taget natriumfri.

3. Hur du använder Nystimex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren eller tandläkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig.

Flaskan skakas väl före användning.

Svampinfektion i munhålan: Vanlig dos för vuxna är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen tas helst efter måltiderna och hålls kvar i munnen så länge som möjligt innan den sväljs.

Användning för barn och ungdomar

Vanlig dos för barn och spädbarn är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen tas helst efter måltiderna och hålls kvar i munnen så länge som möjligt innan den sväljs. Till spädbarn kan suspensionen ges droppvis eller spädas med litet vatten och penslas i munnen.

Svampinfektion i tarmen: Vanlig dos till vuxna är 5 ml 3 gånger dagligen. Suspensionen sväljs direkt. För att inte infektionen skall återkomma bör behandlingen fortsätta 2-3 dagar efter det att alla tecken på infektion försvunnit.

Användning för barn och ungdomar

Vanlig dos för barn och spädbarn är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen sväljs direkt. För att inte infektionen skall återkomma bör behandlingen fortsätta 2-3 dagar efter det att alla tecken på infektion försvunnit.

Om du använt för stor mängd av Nystimex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Nystimex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta omedelbart använda Nystimex och meddela läkare om du skulle drabbas av något av följande symptom:

- Allvarliga hud- och slemhinneförändringar (s.k. Stevens Johnsons syndrom). Detta är en allvarlig biverkning och förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare, men färre än 1 av 1000 användare.

- Överkänslighetsreaktioner och lokal hudsvullnad (angioödem), en reaktion där ansikte och hals kan svullna kraftigt.

Överkänslighetsreaktioner orsakat av detta läkemedel är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare, men färre än 1 av 100 användare):

- Allergiska hudreaktioner

Höga doser kan ge magbesvär som illamående, kräkningar och diarré.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea, Webbplats: www.fimea.fi. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nystimex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara oöppnade flaskor i kylskåp (2°C–8°C).

Kan under användningstiden förvaras vid högst 25 °C i högst 1 månad.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på flaskan efter Utg. Dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring i läkemedlets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nystatin. 1 ml suspension innehåller 100 000 internationella enheter (IU) nystatin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - xylitol
 - karmellosnatrium
 - metylparahydroxibensoat (E218)
 - pepparmyntolja
 - renat vatten
- Oralsuspensionen är söttad med xylitol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nystimex oralsuspension är gul och har mintsmaak.

Förpackningsstorlek 100 ml glasflaska.

På vissa marknader kan en 5 ml graderad polyeten / polystyren spruta tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Recipharm Parets SLU
C/ Ramón y Cajal 2
ES-08150 Parets del Vallès
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Nystimex 100 000 IE/ml oral suspension
Finland	Nystimex 100 000 IU/ml oraalisuspensio
Island	Nystimex 100 000 a.e./ml mixtúra, dreifa
Nederländerna	Nystatine RPH 100.000 IU/ml, suspensie voor oraal gebruik
Norge	Nystimex 100 000 IU/ml mikstur, suspensjon
Sverige	Nystimex 100 000 IU/ml oral suspension

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 20.11.2020.