

Bipacksedel: Information till användaren

Mycostatin 100 000 IU/ml oral suspension nystatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Mycostatin är och vad det används för

Mycostatin är ett medel mot svampinfektioner. Det har god effekt mot ett flertal svamparter. Det verksamma ämnet nystatin tas inte upp i kroppen utan verkar lokalt i slemhinnan.

Mycostatin ges vid svampinfektioner i munhåla och tarm. Läkaren eller tandläkaren kan ordinera läkemedlet också för annan användning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mycostatin

Använd inte Mycostatin

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

Andra läkemedel och Mycostatin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

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.

Det är okänt om Mycostatin kan orsaka fosterskador och om det aktiva ämnet nystatin passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om något innehållsämne i Mycostatin

Mycostatin innehåller metylparahydroxibensoat, vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Mycostatin

Använd alltid Mycostatin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren eller tandläkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig.

Svampinfektion i munhålan: Vanlig dos för vuxna, barn (2 år eller äldre), spädbarn (1 månad till 2 år) och nyfödda (från födsel till 1 månad) 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.

Vanlig dos till barn (2 år eller äldre), spädbarn(1 månad till 2 år) och nyfödda (från födsel till 1 månad) 1 ml 4 gånger dagligen. Suspensionen sväljs direkt. För att inte infektionen skall återkomma bör behandlingen fortsätta i minst 2 dagar efter det att alla tecken på infektion försvunnit.

Flaskan skakas väl före användning.

Om du har använt för stor mängd av Mycostatin

Om du fått i dig av misstag för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. (09) 471 977 i Finland eller tel. 112 i Sverige).

Om du har glömt att använda Mycostatin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Mycostatin

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Mycostatin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats hos Mycostatin-användare :

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1 000 användare, men färre än 1 av 100 användare):

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

Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare, men färre än 1 av 1 000 användare):

- Allvarliga hud- och slemhinneförändringar (s.k. Stevens-Johnsons syndrom).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mycostatin ska förvaras

Förvaras vid 2 °C–8 °C (i kylskåp). Kan under användningstiden förvaras vid högst 25 °C i högst 1 månad. Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad (Utg.dat.).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Mycostatin om du märker synliga försämringar i läkemedlets utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nystatin. Den orala suspensionen innehåller som verksamt ämne nystatin, 100 000 IU (internationella enheter) per ml.
- Övriga innehållsämnen är xylitol 200 mg, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat (E218), pepparmyntolja och renat vatten.
- Oralsuspensionen är söttad med xylitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar Mycostatin

oralsuspension är gul och har mintsmaak.

Förpackningsstorlek: 100 ml glasflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna
Sverige

Tillverkare

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Importgatan 20
SE-401 20 Göteborg
Sverige

Information lämnas av

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Metsänneidonkuja 8

02130 Esbo
Finland

eller

Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna
Sverige

Denna bipacksedel reviderades senast 01.4.2014 (Finland)