

Bipacksedel: Information till användaren

Nystatin Evolan 100 000 IE/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nystatin Evolan är och vad det används för

Nystatin Evolan tillhör gruppen läkemedel mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är nystatin. Det verkar lokalt i slemhinnan och tas inte upp i kroppen.

Nystatin Evolan används för behandling av svampinfektioner i munnen och tarmarna.

Nystatin som finns i Nystatin Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nystatin Evolan

Använd inte Nystatin Evolan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nystatin Evolan.

Andra läkemedel och Nystatin Evolan

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

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

Amning

Det är inte känt om Nystatin Evolan passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Nystatin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nystatin Evolan innehåller metylparahydroxibensoat och natrium

Metylparahydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg natrium per ml oral suspension, vilket är mindre än 23 mg per dos, dvs. den är näst intill "natriumfri".

3. Hur du använder Nystatin Evolan

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:

Användning för vuxna:

Rekommenderad 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 spädbarn:

Rekommenderad dos för barn (över 2 år), spädbarn (från 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:

Användning för vuxna:

Rekommenderad 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 spädbarn:

Rekommenderad dos för barn (över 2 år) och spädbarn (från 1 månad till 2 år) 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 Nystatin Evolan

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Nystatin Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta omedelbart använda Nystatin Evolan och meddela läkare om du skulle få något av följande symptom:

- Allvarliga hud- och slemhinneförändringar (s.k. Stevens Johnsons syndrom). Detta är en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppkommer vanligen vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergiska hudreaktioner

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nystatin Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad flaska förvaras i kylskåp (2°C – 8°C)

Öppnad flaska förvaras vid högst 25°C i högst 2 månader.

Skriv det datum då du öppnar flaskan i fältet på flaskan och/eller kartongen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 (IE) nystatin.
- Övriga innehållsämnen är: xylitol, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat (E218), spearmintsmak, renat vatten

För mer information om vissa innehållsämnen, se avsnitt 2 ”Nystatin Evolan innehåller metylparahydroxibensoat och natrium”.

Den orala suspensionen är sötad med xylitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nystatin Evolan oral suspension är ogenomskinlig, ljusgul-ljusbrun och har mintsmak.

Förpackningsstorlekar: 100 ml eller 140 ml i en bärnstensfärgad glasflaska med plastlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Balkanpharma-Razgrad AD, 68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-27