

PAKKAUSSELOSTE

Mycostatin 100 000 IU/ml oraalisuspensio

nystatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Mycostatin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Mycostatinia
3. Miten Mycostatinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mycostatinin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MYCOSTATIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mycostatin on sienitulehduksen hoitoon tarkoitettu lääkevalmiste. Se tehoaa useimpiin sienilajeihin. Vaikuttavalla aineella, nystatiinilla, ei ole yleisvaikutusta elimistössä, vaan se vaikuttaa paikallisesti limakalvolla.

Mycostatinia käytetään suuontelon ja suoliston sienitulehduksiin. Lääkäri tai hammaslääkäri voi määrätä valmistetta myös muuhun käyttötarkoitukseen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MYCOSTATINIA

Älä käytä Mycostatinia

- jos olet allerginen (yliherkkä) nystatiinille tai Mycostatinin jollekin muulle aineelle.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus

Mycostatinia voidaan käyttää myös raskauden aikana. Valmisteella ei ole todettu sikiöön kohdistuvia epäsuotuisia vaikutuksia.

Imetys

Mycostatin ei kulkeudu äidinmaitoon, joten imettämistä voi jatkaa tavalliseen tapaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mycostatinille ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN MYCOSTATINIA KÄYTETÄÄN

Käytä Mycostatinia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri tai hammaslääkäri päättää annoksesta ja sovittaa sen yksilöllisesti tarpeen mukaan.

Sienitulehdukset suuontelossa: Tavanomainen annos aikuisille, lapsille ja imeväisille on 1 millilitra 4 kertaa päivässä. Suspensio tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen ja sitä pidetään suussa niin kauan kuin mahdollista ennen nielemistä. Imeväisille mikstuuraa voidaan antaa tipoitain tai pienellä vesimäärällä laimennettuna ja suu penslataan.

Sienitulehdukset suolistossa: Tavanomainen annos aikuisille on 5 millilitraa 3 kertaa päivässä sekä lapsille ja imeväisille 1 millilitra 4 kertaa päivässä. Oraalisuspensio niellään välittömästi. Jotta tulehdus ei uusiutuisi, on hoitoa jatkettava 2-3 päivää vielä sen jälkeen, kun kaikki merkit tulehduksesta ovat hävinneet.

Jos käytät enemmän Mycostatinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut vahingossa valmistetta liian suuren määrän, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977 Suomessa tai puh. 112 Ruotsissa).

Jos unohtat käyttää Mycostatinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Mycostatinin käytön

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Mycostatinkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Mycostatinin käyttäjillä:

Melko harvinainen (esiintyy useammin kuin yhdellä tuhannesta käyttäjästä, mutta harvemmin kuin yhdellä sadasta käyttäjästä):

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

Harvinainen (esiintyy useammin kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä, mutta harvemmin kuin yhdellä tuhannesta käyttäjästä):

- Vakavat iho- ja limakalvomutokset (nk. Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmin kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Yliherkkyysreaktiot ja paikallinen ihoturvotus (angioödeema), johon liittyy kasvojen ja kaulan voimakasta turvotusta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. MYCOSTATININ SÄILYTTÄMINEN

Säilytä 2-8°C (jääkaapissa). Valmistetta voidaan käytön aikana säilyttää alle 25°C:ssa korkeintaan kuukauden ajan. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Mycostatina, 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. MUUTA TIETOA

Mitä Mycostatin sisältää

- Vaikuttava aine on nystatiini. Oraalisuspensio sisältää vaikuttavana aineena nystatiinia, 100 000 IU (kansainvälistä yksikköä) millilitraa kohti.
- Muut aineet ovat. ksylitoli 200 mg, karmelloosinatrium, metyyliparahydroksibentsoatti (E218), piparminttuöljy ja puhdistettu vesi.
- Oraalisuspensio on makeutettu ksylitolilla.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Mycostatin oraalisuspensio on vaaleankeltaista ja mintunmakuista. Pakkauskoko: 100 ml lasipullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200
SE-167 15 Bromma
Ruotsi

Valmistaja

Apoteket AB Produktion & Laboratorier
Box 26
SE-401 20 Göteborg
Ruotsi

Lisätietoa antaa

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Metsänneidonkuja 8
FIN- 02130 Espoo

Pakkausseloste laadittu 30.1.2009

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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mycostatin är och vad det används för
2. Innan du använder Mycostatin
3. Hur du använder Mycostatin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mycostatin ska förvaras
6. 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. INNAN DU ANVÄNDER MYCOSTATIN

Använd inte Mycostatin

- om du är allergisk (överkänslig) mot nystatin eller mot något av övriga innehållsämnen i Mycostatin.

Användning av andra läkemedel

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Du kan använda Mycostatin även om du är gravid. Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.

Amning

Du kan amma som vanligt. Mycostatin går inte över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 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 och till barn och spädbarn 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 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 flera än 1 av 1000 användare, men färre än 1 av 100 användare):

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

Sällsynta biverkningar (förekommer hos flera än 1 av 10 000 användare, men färre än 1 av 1000 användare):

- Allvarliga hud- och slemhinneförändringar (s.k. Stevens Johnson 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 några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 kartongen. 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. 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb AB

Box 15200

S-167 15 Bromma

Sverige

Tillverkare

Apoteket Produktion & Laboratorier AB

Box 26

SE-401 26 Göteborg

Sverige

Information lämnas av

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab

Metsänneidonkuja 8

02130 Esbo

Finland

eller

Bristol-Myers Squibb

Box 15200

167 15 Bromma

Sverige

Denna bipacksedel reviderades 30.01.2009 (Finland)