

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.

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mycostatinille ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Mycostatin-valmisteen sisältämistä aineista

Mycostatin sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion (mahdollisesti viivästyneen allergisen reaktion).

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 tipoittain 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 limakalvomuutokset (nk. Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

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

- Yliherkkyysoireet 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 Mycostatinia, 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, metyyli parahydroksibentsoatti (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

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

Valmistaja

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

Lisätietoa antaa

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

Pakkausseloste laadittu 05.01.2011