Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MYKUNDEX® Heilsalbe

Wirkstoffe: Nystatin (100.000 I.E./g), Zinkoxid (200 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MYKUNDEX® Heilsalbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MYKUNDEX® Heilsalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe beachten?
3. Wie ist MYKUNDEX® Heilsalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MYKUNDEX® Heilsalbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MYKUNDEX® HEILSALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

MYKUNDEX® Heilsalbe ist ein Mittel gegen Hefepilzerkrankungen der Haut.

MYKUNDEX® Heilsalbe wird angewendet bei Hautinfektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z. B. Candida albicans).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKUNDEX® HEILSALBE BEACHTEN?

MYKUNDEX® Heilsalbe darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin, Zinkoxid oder einen der sonstigen Bestandteile von MYKUNDEX® Heilsalbe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe ist erforderlich

Benutzung von Kondomen

Bei der Behandlung mit MYKUNDEX® Heilsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Bei Anwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe in der Schwangerschaft vor.
MYKUNDEX® Heilsalbe soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
Eine großflächige Anwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe und eine Anwendung an der stillenden Brust soll vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MYKUNDEX® Heilsalbe
Wollwachsalkoholsalbe kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

3. WIE IST MYKUNDEX® HEILSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie MYKUNDEX® Heilsalbe immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tragen Sie die Heilsalbe ein- bis mehrmals täglich auf die erkrankten Hautstellen auf.

Bedecken Sie die betroffenen Hautstellen vollständig mit Heilsalbe.

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MYKUNDEX® Heilsalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen sind allergische Reaktionen gegen einen der Bestandteile der Heilsalbe möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYKUNDEX® HEILSALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 9 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MYKUNDEX® Heilsalbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Nystatin und Zinkoxid.

1 g Heilsalbe enthält 100.000 I. E. (Internationale Einheiten) Nystatin und 200 mg Zinkoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachsalkoholsalbe, dickflüssiges Paraffin.

Wie MYKUNDEX® Heilsalbe aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis schwach gelbliche homogene Salbe

Originalpackung zu 25 g Heilsalbe
Originalpackung zu 50 g Heilsalbe
Originalpackung zu 100 g Heilsalbe
Originalpackung zu 100 g (2 x 50 g) Heilsalbe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +4938351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.