Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MYKUNDEX Heilsalbe, 100.000 I.E./200 mg pro g, Salbe

Nystatin/Zinkoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist MYKUNDEX Heilsalbe und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MYKUNDEX Heilsalbe und wofür wird es angewendet?

MYKUNDEX Heilsalbe ist ein Mittel gegen Hefepilzerkrankungen der Haut.

MYKUNDEX Heilsalbe wird angewendet bei Hautinfektionen durch Nystatinempfindliche Hefepilze (z. B. Candida albicans).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MYKUNDEX Heilsalbe beachten?

MYKUNDEX Heilsalbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Zinkoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie MYKUNDEX Heilsalbe anwenden.

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.

Anwendung von MYKUNDEX Heilsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Anwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MYKUNDEX Heilsalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

MYKUNDEX Heilsalbe enthält Wollwachsalkoholsalbe

Wollwachsalkoholsalbe kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist MYKUNDEX Heilsalbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) sind allergische Reaktionen gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels 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 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube 9 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MYKUNDEX Heilsalbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Nystatin und Zinkoxid.

1 g Salbe 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 mit 25 g Salbe Originalpackung mit 50 g Salbe

Originalpackung mit 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151 14199 Berlin phone +49 30 338427-0 e-mail info.germany@esteve.com

<u>Hersteller</u>

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.