

## Moronal® Filmtabletten 500.000 I.E.

Nystatin

**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, müssen Moronal Filmtabletten 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 Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was sind Moronal Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moronal Filmtabletten beachten?**
- 3. Wie sind Moronal Filmtabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Moronal Filmtabletten aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

### **1. WAS SIND MORONAL FILMTABLETLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Moronal Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Zur topischen Therapie nystatinempfindlicher, intestinaler Hefemykosen, besonders infolge der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, z.B. Breitspektrum-Antibiotika, Corticoide und Zytostatika.

Verminderung bzw. Beseitigung des intestinalen Hefereservoirs im Magen-Darm-Trakt als Begleittherapie bei der lokalen Behandlung von bestehender anogenitaler Candidiasis der Haut- und Schleimhaut (z.B. Candida Fluor).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MORONAL FILMTABLETLEN BEACHTEN?**

**Moronal Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R, Carmoisin Aluminium-Lack oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Moronal Filmtabletten sind nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moronal Filmtabletten ist erforderlich**

#### **Kinder**

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

**Bei Einnahme von Moronal Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nystatin, der Wirkstoff in Moronal Filmtabletten, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein

Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Moronal Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moronal Filmtabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moronal Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND MORONAL FILMTABLETLEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Moronal Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Magen-Darm-Trakt - besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z.B. Breitband-Antibiotika, Corticoide, Zytostatika) - 3mal täglich 2 Dragees einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Moronal Filmtabletten erhöht werden.

Nehmen Sie Moronal Filmtabletten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moronal Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Moronal Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

### Wenn Sie die Einnahme von Moronal Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Moronal Filmtabletten abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Moronal Filmtabletten abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Moronal Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Mögliche Nebenwirkungen

Häufig kann es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Gelegentlich wurden Hautausschläge, auch Nesselsucht (Urtikaria), berichtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) beobachtet.

Ponceau 4R und Carmoisin Aluminium-Lack kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Besondere Hinweise

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE SIND MORONAL FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Moronal Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natrium-Laurylsulfat, Carboxymethylcellulose-Natrium, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Talkum, Ponceau 4R (E124) und Carmoisin Aluminium-Lack (E122).

### Wie Moronal Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Moronal Filmtabletten sind rosa, flach gewölbte Tabletten und in Packungen zu 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer  
Unternehmer  
Dermapharm AG**  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089 / 641 86-0  
Fax: 089 / 641 86-130

**Hersteller  
mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen  
der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**



## Moronal® Suspension 100.000 I.E./ml

Nystatin

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 Moronal Suspension 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 Symptome verschlimmern oder nach 7 Tage 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST MORONAL SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Moronal Suspension enthält den Wirkstoff Nystatin, der zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und Schleimhäute angezeigt ist.

Moronal Suspension wird angewendet zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Sanierung des Darms bei Hefebefall.

Besonders geeignet für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MORONAL SUSPENSION BEACHTEN?

**Moronal Suspension darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Moronal Suspension sind.
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Moronal Suspension ist erforderlich**

#### **Kinder**

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

**Bei Anwendung von Moronal Suspension mit anderen Arzneimitteln**

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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nystatin, der Wirkstoff in Moronal Suspension, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten. Moronal Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moronal Suspension**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Moronal Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Moronal Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

#### **Hinweis für Diabetiker**

1 ml Moronal Suspension enthält 0,5 g Sucrose, entsprechend 0,04 BE.

### 3. WIE IST MORONAL SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Moronal Suspension immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Bei Kindern und Erwachsenen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4mal täglich 0,5-1,5 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

Säuglinge und Kleinkinder erhalten 4mal täglich jeweils 0,5-1 ml Suspension.

#### Vorbeugung:

Bei Schwerverkrankten besteht durch die Behandlung mit Breitspektrum-Antibiotika, Kortikoiden oder Zytostatika die Gefahr einer Hefepilz-Infektion des Magen-Darm-Traktes. Bei diesen Patienten ist eine vorbeugende Behandlung in der gleichen Dosierung angezeigt, um das Wachstum von Hefepilzen im Darm zu verhindern.

#### Mundsoor:

Moronal Suspension nach den Mahlzeiten mit der Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

#### Darmsanierung:

Nach der Anwendung im Mund wird Moronal Suspension geschluckt und dient dann der Darmsanierung. Liegt kein Mundsoor vor, kann die Suspension gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

#### **Dauer der Anwendung**

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden.

Bei Hefepilz-Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moronal Suspension zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Moronal Suspension eingenommen haben, als Sie sollten**

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Moronal Suspension vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Moronal Suspension abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Moronal Suspension abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Moronal Suspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig: Bei Einnahme von großen Mengen: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich: Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten: Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **Besondere Hinweise**

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST MORONAL SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche gut verschlossen halten.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Moronal Suspension enthält**

##### Der Wirkstoff ist:

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene E 216, E 218); Natriummonohydrogenphosphat, Glycerol, Carmellose-Natrium, Ethanol 96 %, Zimtaldehyd, Pfefferminzöl, Kirscheschmack, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Moronal Suspension aussieht und Inhalt der Packung**

Moronal Suspension ist eine gelbe Suspension und in Originalpackungen zu 30 ml und 50 ml Flaschen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer**

**Unternehmer**  
**Dermapharm AG**  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089 / 641 86-0  
Fax: 089 / 641 86-130

#### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen  
der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.**

