## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Lederlind® Heilpaste, 100.000 I.E./g

Wirkstoff: 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 Lederlind® Heilpaste 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 Lederlind® Heilpaste und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lederlind® Heilpaste beachten?
- 3. Wie ist Lederlind® Heilpaste anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Lederlind® Heilpaste aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST LEDERLIND® HEILPASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Lederlind® Heilpaste enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Antimykotika.

Lederlind® Heilpaste wird angewendet zur Behandlung von Hautinfektionen, die durch nachgewiesene nystatinempfindliche Hefepilze (Candida albicans, Torulopsis glabrata u. a.) hervorgerufen worden sind, wie

- Windeldermatitis,
- Wundsein (Intertrigo) unter der Brust, in der Leisten- und Aftergegend,
- Nagelrandentzündungen (Paronychie),
- Pilzinfektionen zwischen den Fingern und Zehen (Interdigitalmykosen).

# 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEDERLIND® HEILPASTE BEACHTEN?

#### Lederlind® Heilpaste darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lederlind® Heilpaste sind.

# Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lederlind® Heilpaste ist erforderlich Benutzung von Kondomen

Bei der Behandlung mit Lederlind® Heilpaste im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaselin und dünnflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

#### Bei Anwendung von Lederlind® Heilpaste mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang 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 Lederlind® Heilpaste zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE IST LEDERLIND® HEILPASTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Lederlind® Heilpaste 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Lederlind® Heilpaste 2- bis 3-mal täglich, bei Säuglingen nach jedem Wickeln bis maximal 5-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

## Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

#### Dauer der Anwendung

Lederlind® Heilpaste sollte etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung aufgetragen werden. Eine Fortsetzung der Behandlung für weitere 8 - 10 Tage wird zur Sicherung des Behandlungserfolges empfohlen.

# Wenn Sie eine größere Menge Lederlind® Heilpaste angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen infolge Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden und aufgrund der begrenzten örtlichen Anwendung nicht zu erwarten.

#### Wenn Sie die Anwendung von Lederlind® Heilpaste vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

In seltenen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen.

## 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 LEDERLIND® HEILPASTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Lederlind® Heilpaste ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfallsdatum.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Lederlind® Heilpaste enthält

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 g Lederlind® Heilpaste enthält 22,73 mg Nystatin (entsprechend 100.000 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dünnflüssiges Paraffin, Titandioxid, Isopropylpalmitat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 5000.

## Wie Lederlind® Heilpaste aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe Paste

Originalpackungen mit 25 g, 50 g und 100 g Paste.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH Reichsstraße 78 58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190 Telefax: +49 341 2582 191 E-Mail: <u>info@abanta-pharma.de</u>

## <u>Hersteller</u>

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

#### Lederlind® Heilpaste

#### **Elterninformation**

## Was ist Windelausschlag?

Wenn das Baby wund ist, handelt es sich meist um einen Windelsoor, dessen Ursache Hefepilze sind. Im feuchtwarmen Klima der nassen Windel finden Hefepilze ideale Lebensbedingungen, vermehren sich rasch und rufen den Windelausschlag hervor: Die Haut ist gerötet und entzündet, mit weißlichen Auflagerungen und kleinen Pusteln. In schweren Fällen kommt es zu nässenden Hautdefekten. Eine Ausbreitung auf andere Hautbereiche ist möglich.

## Wie kommt es zum Windelausschlag?

Die Haut des Säuglings ist empfindlich und sehr anfällig gegen schädliche Einflüsse, wie Nässe und Pilze, weil die Abwehrfunktionen noch nicht voll ausgebildet sind. Harn und Stuhl reizen die Haut zusätzlich und durch die anhaltende Nässe wird die schützende Hornschicht aufgeweicht.

Oft geht dem Windelausschlag Mundsoor voraus: In der Mundhöhle finden sich weißliche Stippchen, die leicht mit Milchresten verwechselt werden können. Die Pilze werden geschluckt und gelangen über den Stuhl in die Windel.

Wenn ein Baby Zähne bekommt, kann es ebenfalls häufiger zum Wundsein kommen. In der Zeit, in der normalerweise die ersten Zähne kommen, nimmt der Immunschutz, den das Baby bei der Geburt mitbekommen hat, allmählich ab. Daher wird es in dieser Zeit leichter krank. Auch Infektionen oder Antibiotika, vielleicht noch verbunden mit einem Durchfall, fördern das Entstehen eines Windelausschlags.

#### Wie wirkt Lederlind® Heilpaste?

Lederlind<sup>®</sup> enthält als Wirkstoff Nystatin, das Hefepilze sicher und wirksam beseitigt, ohne die normale Hautflora zu beeinflussen.

Die Pastengrundlage von Lederlind<sup>®</sup> Heilpaste wurde speziell zur Behandlung der wunden Haut entwickelt. Aufgrund der guten Streichfähigkeit lässt sich Lederlind<sup>®</sup> dünn auftragen. So kann die Haut atmen und hat gleichzeitig durch die gute Haftung von Lederlind<sup>®</sup> den notwendigen Schutz vor Nässe. Viel Wert wurde auch auf die Abwaschbarkeit gelegt. Lederlind<sup>®</sup> lässt sich mit lauwarmem Wasser gut von den entzündeten Hautstellen entfernen.

#### Wie wendet man Lederlind® Heilpaste an?

Tragen Sie Lederlind<sup>®</sup> nach jedem Wickeln bis maximal 5-mal täglich dünn auf die wunden Hautstellen auf. Die Behandlung ist etwa eine Woche bis zum Abklingen der Erkrankung durchzuführen. Eine Fortsetzung der Behandlung für weitere 8-10 Tage wird zur Sicherung des Behandlungserfolges empfohlen.

Bei gleichzeitigem Mundsoor oder wenn die Haut gar nicht abheilen will, ist eine Behandlung von innen notwendig. Hierfür steht Lederlind<sup>®</sup> Mundgel zur Verfügung.

#### Was ist zusätzlich zu beachten?

- Wechseln Sie die Windeln möglichst häufig. Je trockener Sie Ihr Kind halten, desto besser.
- Reinigen Sie bei jedem Windelwechsel die wunden Stellen mit lauwarmem Wasser.
  Verwenden Sie zur Reinigung frische Waschlappen oder unbehandelte Einmaltücher.
  Schwämme sind Brutstätten für Pilze und Bakterien.
- Trocknen Sie Ihr Baby nach jedem Waschen und Baden vorsichtig mit einem frischen Handtuch ab. Fönen ist schonender und macht die Haut zuverlässig trocken.
- Lassen Sie Ihr Baby vor dem Anlegen der neuen Windel einige Minuten nackt strampeln.
- Creme und Puder nie gleichzeitig nehmen, da daraus entstehende Krümel auf der Haut reiben.
- Schnuller und Sauger müssen ausgekocht werden.
- Vorsicht mit Fruchtsäften und Obstzubereitungen: Viele Früchte, vor allem Citrusfrüchte

und Ananas enthalten Stoffe, die, über den Urin ausgeschieden, die Haut reizen können.