Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Moronal® Salbe 100.000 I.E./g

Nystatin

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Moronal Salbe 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 ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie 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 Salbe und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Moronal Salbe beachten?
- 3. Wie ist Moronal Salbe anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Moronal Salbe aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS IST MORONAL SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Moronal Salbe ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Moronal Salbe wird angewendet zur Linderung von Symptomen von Hefepilzinfektionen der Haut (Candida spp. und andere, z.B. Perianal- und Genitalmykose).

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

Moronal Salbe darf nicht angewendet werden wenn Sie

überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin oder andere Polyenantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile von Moronal Salbe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Moronal Salbe ist erforderlich

Ältere Patienten

Da Nystatin über die Haut praktisch nicht resorbiert wird, sind für ältere Menschen bei der Anwendung auf der Haut keine Einschränkungen bekannt.

Bei Anwendung von Moronal Salbe 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.

Die Wirkung von Nystatin gegenüber Hefepilzen (Candida albicans) wird auf Nährböden durch Flucytosin, Tetracyclin und andere Arzneistoffe ergänzt bzw. verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Moronal Salbe 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 Salbe 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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moronal Salbe

Bei gleichzeitiger Anwendung von Moronal Salbe und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es zu einer Funktionsbeeinträchtigung und damit zu Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

3. WIE IST MORONAL SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Moronal Salbe 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.

Die übliche Dosis ist:

Moronal Salbe ist ein- bis mehrmals täglich auf die befallenen Hautbezirke aufzutragen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung soll bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

Wenden Sie Moronal Salbe ohne ärzlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Moronal Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Grundsätzlich sollten Sie Moronal Salbe dünn auftragen und nur so lange, wie zur vollständigen Abheilung nötig bzw. vom Arzt oder Apotheker empfohlen wurde, anwenden, jedoch sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen, falls Sie das Arzneimittel versehentlich zu häufig angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Moronal Salbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Behandlung mit Moronal Salbe abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Moronal Salbe 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 Salbe 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 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 ab- schätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Moronal Salbe wird in jedem Lebensalter gut vertragen, auch wenn über längere Zeit behandelt wird

Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen) gegen Nystatin ist selten.

Bei Auftreten einer irritativen oder allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, Papeln auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streureaktionen) manifestieren kann, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Besondere Hinweise

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST MORONAL SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Moronal Salbe 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Moronal Salbe enthält

Der Wirkstoff ist:

1 g Salbe enthält 100.000 I.E Nystatin.

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u> Polyethylen, dickflüssiges Paraffin

Wie Moronal Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Moronal Salbe ist eine gelbliche, glänzende Salbe und in Tuben zu 20 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm RG 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 Mai 2011.

