

## Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss „Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR“ 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

## Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR

### Zusammensetzung:

1 g Suspension enthält als Wirkstoffe:

Nystatin 70 000 I.E., Zinkoxid 0,492 g

Sonstiger Bestandteil: Erdnussöl

### Darreichungsform und Inhalt

Ölige Suspension zur Anwendung auf der Haut.

**Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** ist als Originalpackung mit 100g Suspension (N3) erhältlich

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Antimykotikum, Dermatikum

### Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller

PKH GmbH

Daniel-Vorländer-Str. 2

06120 Halle

Tel.: 0345/29978-0

Fax: 0345/29978-19

Internet: www.apomix.de

info@apomix.de

### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von nystatinempfindlichen Hefeinfektionen bei entzündlichen, ekzematösen Hautveränderungen, insbesondere Windeldermatitis, Wundsein im Bereich von Hautfalten und am Darmausgang, bei Hefepilzkrankungen im Bereich der Zwischenfinger, bzw. Zwischenzehen.

### Gegenanzeigen

**Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Zinkoxid, Nystatin, Erdnuss oder Soja sind.

Keine großflächige Anwendung (über 20 % der Körperoberfläche). Zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit siehe Vorsichtsmaßnahmen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** ist erforderlich a) Kinder:

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

b) Erdnussöl kann in seltenen Fällen örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

c) und d) Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** in der Schwangerschaft vor. **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine großflächige Anwendung von **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** und eine Anwendung an der stillenden Brust soll vermieden werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel können die Wirkung von **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** beeinflussen?

Zinkoxid kann die Wirkung anderer Dermatika einschränken.

Zinkoxidhaltige Rückstände sollten von der betreffenden Hautpartie vor der Anwendung anderer Dermatika vollständig entfernt werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wie sollten Sie **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** anwenden?

1- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

In schweren Fällen kann eine häufigere Anwendung zweckmäßig sein.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** versehentlich eingenommen wurde? Vergiftungen sind bei versehentlicher Einnahme nicht zu erwarten.

### Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR** auftreten?

|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
| Wie alle Arzneimittel kann <b>Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR</b> Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden nebenstehende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: | <i>sehr häufig:</i>  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                    |
|  | <i>häufig:</i>       | mehr als 1 von 100 Behandelten                                   |
|  | <i>gelegentlich:</i> | mehr als 1 von 1.000 Behandelten                                 |
|  | <i>selten:</i>       | mehr als 1 von 10.000 Behandelten                                |
|  | <i>sehr selten:</i>  | 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle |

In seltenen Fällen kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeiten oder allergischen Reaktionen gegenüber Bestandteilen kommen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Etikett aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

### Aufbewahrungshinweise:

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Stets im Originalbehältnis und nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information: Juni 2007