

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nystatin Orifarm 100 000 IU/ml oraalisp suspensio**

nystatiini

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nystatin Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nystatin Orifarm -valmistetta
3. Miten Nystatin Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nystatin Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nystatin Orifarm on ja mihin sitä käytetään**

Nystatin Orifarm kuuluu sienilääkkeiden ryhmään. Sen vaikuttava aine on nystatiini. Se vaikuttaa paikallisesti limakalvolla, eikä se imeydy elimistöön.

Nystatin Orifarm -valmistetta käytetään suontelon ja suoliston sienitulehdusten hoidossa.

Nystatiinia, jota Nystatin Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nystatin Orifarm -valmistetta**

##### **Älä ota Nystatin Orifarm -valmistetta**

- jos olet allerginen nystatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Nystatin Orifarm -valmistetta.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Nystatin Orifarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

##### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### *Raskaus*

Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärin mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin sikiölle aiheutuva mahdollinen riski.

### *Imetys*

Ei tiedetä, erittykö Nystatin Orifarm rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen imettämisen aloittamista, jos käytät tätä lääkettä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Nystatin Orifarm sisältää metyyli parahydroksibentsoattia ja natriumia**

Metyyli parahydroksibentsoatti voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääke sisältää natriumia 1,2 mg millilitrassa oraalisuspensiota, mikä on vähemmän kuin 23 mg annosta kohti, eli se on käytännössä natriumitonta.

## **3. Miten Nystatin Orifarm -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri tai hammaslääkäri päättää annoksesta ja mukauttaa sen yksilöllisiä tarpeitasi vastaavaksi.

Pulloa täytyy ravistaa hyvin ennen käyttöä.

**Sienitulehdukset suuontelossa:** Suositeltu annos aikuisille on 1 ml 4 kertaa päivässä. Suspensio tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen, ja sitä pidetään suussa mahdollisimman kauan ennen nielemistä.

### **Käyttö lapsille, imeväisikäisille ja vastasyntyneille**

Suosittelu annos lapsille (yli 2-vuotiaille), imeväisille (1 kuukauden–2 vuoden ikäisille) ja vastasyntyneille (syntymästä 1 kuukauden ikään) on 1 ml 4 kertaa päivässä. Suspensio tulisi mieluiten ottaa aterian jälkeen, ja sitä pidetään suussa mahdollisimman kauan ennen nielemistä. Imeväisikäisille suspensio voi antaa tippoina, tai sitä voidaan sivellä vedellä laimennettuna suuhun.

**Sienitulehdukset suolistossa:** Suositeltu annos aikuisille on 5 ml 3 kertaa päivässä. Suspensio niellään välittömästi. Jotta tulehdus ei uusiutuisi, hoitoa on jatkettava vähintään 2–3 päivää vielä sen jälkeen, kun kaikki tulehduksen oireet ovat hävinneet.

### **Käyttö lapsille ja imeväisikäisille**

Suosittelu annos lapsille (yli 2-vuotiaille) ja imeväisille (1 kuukauden–2 vuoden ikäisille) on 1 ml 4 kertaa päivässä. Suspensio niellään välittömästi. Jotta tulehdus ei uusiutuisi, hoitoa on jatkettava vähintään 2–3 päivää vielä sen jälkeen, kun kaikki tulehduksen oireet ovat hävinneet.

### **Jos käytät enemmän Nystatin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Nystatin Orifarm -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Nystatin Orifarm -valmisteen käyttäminen ja kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:**

- Vakavat iho- ja limakalvomuutokset (niin sanottu Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Tämä on harvinainen haittavaikutus, jota voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjästä.
- Yliherkkyysoireet ja paikallinen ihoturvotus (angioedeema), johon voi liittyä kasvojen ja kaulan voimakasta turvotusta. Tästä lääkkeestä johtuvat yliherkkyysoireet ovat esiintymistiheydeltään hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 käyttäjästä) tai tuntemattomia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita sekä kuume. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** voi esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjästä

- Allergiset ihoreaktiot.

Suuret annokset voivat aiheuttaa mahavaivoja, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Nystatin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Avaamaton pullo: tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avattu pullo: säilytä alle 25 °C:ssa korkeintaan kahden kuukauden ajan.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### **Mitä Nystatin Orifarm sisältää**

- Vaikuttava aine on nystatiini. 1 ml suspensiota sisältää 100 000 IU (kansainvälistä yksikköä) nystatiinia.
- Muut aineet ovat:
  - ksylitoli
  - karmelloosinatrium
  - metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)

piparminttuöljy  
puhdistettu vesi  
natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
suolahappo (pH:n säätämiseen).

Oraalisuspensio on makeutettu ksylitolilla.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Nystatin Orifarm -oraalisuspensio on keltaista ja mintun makuista.  
Pakkausko: 100 ml:n ruskeankeltainen lasipullo.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.  
[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Ruotsi, Islanti, Suomi, Tanska ja Norja: Nystatin Orifarm.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.04.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nystatin Orifarm 100 000 IU/ml oral suspension**

nystatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Nystatin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nystatin Orifarm
3. Hur du använder Nystatin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nystatin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nystatin Orifarm är och vad det används för**

Nystatin Orifarm tillhör gruppen läkemedel mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är nystatin. Det verkar lokalt i slemhinnan och tas inte upp i kroppen.

Nystatin Orifarm används för behandling av svampinfektioner i munnen och tarmarna.

Nystatin som finns i Nystatin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nystatin Orifarm**

**Använd inte Nystatin Orifarm**

- om du är allergisk mot nystatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nystatin Orifarm.

**Andra läkemedel och Nystatin Orifarm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

**Graviditet**

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att nyttan överstiger den eventuella risken för fostret.

### **Amning**

Det är inte känt om Nystatin Orifarm passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Nystatin Orifarm innehåller metylparahydroxibensoat och natrium**

Metylparahydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg natrium per ml oral suspension, vilket är mindre än 23 mg per dos, dvs. den är näst intill ”natriumfri”.

## **3. Hur du använder Nystatin Orifarm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren eller tandläkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig.

Flaskan skakas väl före användning.

**Svampinfektion i munhålan:** Rekommenderad dos för vuxna är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen tas helst efter måltiderna och hålls kvar i munnen så länge som möjligt innan den sväljs.

### **Användning för barn och ungdomar**

Rekommenderad dos för barn (över 2 år), spädbarn (från 1 månad till 2 år) och nyfödda (från födsel till 1 månad) är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen tas helst efter måltiderna och hålls kvar i munnen så länge som möjligt innan den sväljs. Till spädbarn kan suspensionen ges droppvis eller spädas med litet vatten och penslas i munnen.

**Svampinfektion i tarmen:** Rekommenderad dos till vuxna är 5 ml 3 gånger dagligen. Suspensionen sväljs direkt. För att inte infektionen skall återkomma bör behandlingen fortsätta 2-3 dagar efter det att alla tecken på infektion försvunnit.

### **Användning för barn och spädbarn**

Rekommenderad dos för barn (över 2 år) och spädbarn (från 1 månad till 2 år) är 1 ml, 4 gånger dagligen. Suspensionen sväljs direkt. För att inte infektionen skall återkomma bör behandlingen fortsätta 2-3 dagar efter det att alla tecken på infektion försvunnit.

### **Om du använt för stor mängd av Nystatin Orifarm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Nystatin Orifarm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta omedelbart använda Nystatin Orifarm och meddela läkare om du skulle få något av följande symptom:**

- Allvarliga hud- och slemhinneförändringar (s.k. Stevens Johnsons syndrom). Detta är en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Överkänslighetsreaktioner och lokal hudsvullnad (angioödem), en reaktion där ansikte och hals kan svullna kraftigt. Överkänslighetsreaktioner orsakat av detta läkemedel är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor med feber. Symtomen uppkommer vanligen vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergiska hudreaktioner

Höga doser kan ge magbesvär som illamående, kräkningar och diarré.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Nystatin Orifarm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Oöppnad flaska: inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnade flaskor: förvaras vid högst 25°C i högst 2 månader.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är nystatin. 1 ml suspension innehåller 100 000 internationella enheter (IU) nystatin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - xylitol
  - karmellosnatrium
  - metylparahydroxibensoat (E218)
  - pepparmyntolja
  - renat vatten

natriumhydroxid (för pH-justering)  
saltsyra (för pH-justering)

Den orala suspensionen är söttad med xylitol.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nystatin Orifarm oral suspension är gul och har mintsmaak.  
Förpackningsstorlek 100 ml bärnstensfärgad glasflaska.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**  
Sverige, Island, Danmark, Finland och Norge: Nystatin Orifarm

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.04.2023**