

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Nystatin Orifarm 100000 IU/ml mikstur, suspensjon

nystatin

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du får bivirkninger, snakk med lege, apotek eller sykepleier. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Nystatin Orifarm er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nystatin Orifarm
3. Hvordan ta Nystatin Orifarm
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare Nystatin Orifarm
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

### 1. Hva Nystatin Orifarm er og hva det brukes til

Nystatin Orifarm tilhører gruppen av soppdrepende legemidler. Det inneholder virkestoffet nystatin. Det har en lokal effekt på slimhinnen og absorberes ikke i kroppen.

Nystatin Orifarm brukes til å behandle soppinfeksjoner i munnen og tarmene.

### 2. Hva du må vite før du tar Nystatin Orifarm

Ikke ta Nystatin Orifarm

- hvis du er allergisk mot nystatin eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren før du tar Nystatin Orifarm

Andre legemidler og Nystatin Orifarm

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Graviditet

Du bør kun ta dette legemidlet hvis legen din finner at fordelene for deg oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

## Amming

Det er ikke kjent om Nystatin Orifarm går over i morsmelk. Rådfør deg med legen din før du ammer mens du tar denne medisinen.

## Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen kjent effekt av denne medisinen på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Nystatin Orifarm inneholder metyl parahydroksybenzoat og natrium Metyl parahydroksybenzoat kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinkede). Dette legemidlet inneholder 1,2 mg natrium per ml mikstur, som er mindre enn 23 mg per dose, dvs. i hovedsak "natriumfritt".

## 3. Hvordan ta Nystatin Orifarm

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen eller apoteket hvis du er usikker.

Legen eller tannlegen din bestemmer dosen, og den vil bli individualisert for you.

Flasken skal ristes godt før bruk.

Soppinfeksjon i munnhulen: Anbefalt dose for voksne er 1 ml, 4 ganger daglig. Ta suspensjonen helst etter måltider og hold den i munnen så lenge som mulig før du svelger.

### Bruk hos barn, spedbarn og nyfødte

Anbefalt dose for barn (over 2 år), spedbarn (fra 1 måned til 2 år) og nyfødte (fra fødsel til 1 måned) er 1 ml, 4 ganger daglig. Suspensjonen bør helst tas etter måltider og holdes i munnen så lenge som mulig før svelging. For spedbarn kan suspensjonen gis i dråper eller fortynnes med litt vann og pensles i munnen.

Soppinfeksjon i tarmen: Anbefalt dose for voksne er 5 ml 3 ganger daglig. Svelg suspensjonen direkte. For å unngå at infeksjonen kommer tilbake, bør du fortsette behandlingen i 2-3 dager etter at alle tegn på infeksjon har forsvunnet.

### Bruk hos barn og spedbarn

Anbefalt dose for barn (over 2 år) og spedbarn (1 måned til 2 år) er 1 ml, 4 ganger daglig. Svelg suspensjonen direkte. For å unngå at infeksjonen kommer tilbake, bør du fortsette behandlingen i 2-3 dager etter at alle tegn på infeksjon har forsvunnet.

Hvis du bruker mer Nystatin Orifarm enn du skal

Hvis du har brukt for mye eller et barn har tatt medisinen ved en feil, kontakt legen din eller legevakten for vurdering av risiko og råd.

Hvis du glemmer å bruke Nystatin Orifarm

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din, apoteket eller sykepleieren.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Slutt å ta Nystatin Orifarm og kontakt legen din umiddelbart hvis du utvikler noen av disse symptomene:

Alvorlige hud- og slimhinneforandringer (såkalt Stevens-Johnsons syndrom).

Dette er en sjelden bivirkning og kan påvirke opptil 1 av 1000 personer.

Overfølsomhetsreaksjoner og lokal hudhevelse (angioødem), en reaksjon der ansikt og hals kan hovne betydelig opp.

Overfølsomhetsreaksjoner fra denne medisinen er svært sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer) eller ukjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data).

Et rødt, skjellende utbredt utslett med kuler under huden og blemmer ledsaget av feber. Symptomene oppstår vanligvis ved oppstart av behandling (akutt generaliserte eksantematøse pustulose). Frekvensen kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data.

Uvanlig: kan påvirke opptil 1 av 100 personer

Allergiske hudreaksjoner.

Høye doser kan forårsake magebesvær som kvalme, oppkast og diaré.

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din, apoteket eller sykepleieren. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet oppført i Vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

#### 5. Hvordan oppbevare Nystatin Orifarm

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Uåpnet flaske: Oppbevares under 25°C.

Åpnet flaske: Oppbevares under 25°C i opptil 2 måneder.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du kaster medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Nystatin Orifarm inneholder

- Det aktive stoffet er nystatin. 1 ml suspensjon inneholder 100 000 internasjonale enheter (IE) nystatin.
- Den andre ingredienser er:
  - xylitol
  - karmellose natrium

metyl parahydroksybenzoat (E218)  
peppermynteolje  
renset vannsodium  
hydroksid (for pH-justering)saltsyre (for pH-justering).  
Den orale suspensjonen er søtet med xylitol.

Hva Nystatin

Orifarm Orifarm Nystatin

Orifarm Orifarm oral suspensjon er gul og mint smak og kommer i 100 ml brune glassflasker.

Markedsføring Tillatelsesinnhaver og produsent [Skal fullføres nasjonalt]

Dette legemidlet er

godkjent i medlemsstatene i EØS under følgende navn: Sverige, Island, Finland, Danmark og

Norge: Nystatin

Orifarm Orifarm

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert 2025-04-16