

# NystaFem

## Combipack

### **(D) Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

#### **NystaFem Combipack**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von NystaFem Combipack wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von NystaFem Combipack stützt sich auf Biofanal Kombi 100.000 I.E./g Salbe und 100.000 I.E. Vaginaltabletten mit Stand der Information vom Mai 2022, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

#### **Was ist NystaFem Combipack und wann wird es angewendet?**

NystaFem Combipack enthält den antimykotischen Wirkstoff Nystatin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Infektionen der Scheide und des äusseren Genitalbereichs verwendet, die durch den Hefepilz *Candida albicans* oder durch andere *Candida*-Arten verursacht werden.

Das Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

#### **Wann sollte ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden?**

Sollten die Symptome einer genitalen Pilzkrankung (z.B. Juckreiz, Rötung, vermehrter, aber geruchloser vaginaler Ausfluss, evtl. Schwellung des äusseren Genitales) zum ersten Mal gemeinsam oder auch einzeln auftreten, suchen Sie für die Diagnosestellung bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Er bzw. sie wird Ihnen auch das entsprechende Arzneimittel verschreiben.

Bitte suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch dann auf, wenn die Krankheitszeichen trotz Behandlung mehr als 7 Tage anhalten, wenn Sie innert 2 Monaten erneut eine derartige Pilzinfektion haben, wenn Sie mehr als 4 Rückfälle pro Jahr haben oder wenn Sie schwanger sind. In allen anderen Fällen ist eine Behandlung aufgrund der Fachberatung durch Ihren Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Apothekerin oder Drogistin möglich.

#### **Wann darf NystaFem Combipack nicht angewendet werden?**

NystaFem Combipack darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Nystatin oder gegen einen der in «Was ist in NystaFem Combipack enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.

#### **Wann ist bei der Anwendung von NystaFem Combipack Vorsicht geboten?**

Wenn während der Anwendung von NystaFem Combipack Symptome wie faulig riechender Ausfluss aus der Scheide, Scheidenblutungen, Unterleibsschmerzen, Fieber, Übelkeit, Rückenschmerzen oder Schulterschmerzen auftreten, sollten Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Das Produkt ist nicht für die orale Anwendung vorgesehen. Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

#### **Anwendung während der Menstruation**

Die Anwendung von NystaFem Combipack sollte nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor dem Beginn der Menstruation abgeschlossen sein.

#### **Anwendung der Salbe mit Verhütungsmitteln**

Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente dieses Arzneimittels und Kondomen oder Diaphragmen kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reissfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Verhütungsmittel kommen.

#### **Überempfindlichkeit**

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

#### **Behandlung von Pilzinfektionen**

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet zur Behandlung von Pilzinfektionen durch *Trichophyton*- oder *Aspergillus*-Arten.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten ausreichend behandelt werden, um Rückfälle zu vermeiden, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen.

#### **Körperhygiene**

Im Interesse einer erfolgreichen Behandlung ist unbedingt auf eine sorgfältige Körperhygiene zu achten. Weiterhin sollte täglich die Unterwäsche gewechselt werden, am besten sind Einmal slips oder Damenbinden zu verwenden. Durch das Arzneimittel verursachte gelbliche Verfärbungen der Unterwäsche lassen sich durch übliches Waschen wieder entfernen.

#### **Geschlechtsverkehr**

Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlungsdauer unterbleiben, da Krankheitsreger auch auf den Partner übertragen werden können.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

#### **Anwendung von NystaFem Combipack zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

#### **Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

NystaFem Combipack hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

#### **Darf NystaFem Combipack während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Nystatin, der Wirkstoff in NystaFem Combipack, wird über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert nicht die Plazenta.

NystaFem Combipack kann während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch sollte vor Beginn der Behandlung ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert werden.

Um eine aufsteigende Infektion bei bestehender Schwangerschaft zu vermeiden, müssen vor dem Einführen der Vaginaltablette und dem Auftragen der Salbe die Hände gründlich gewaschen werden.

#### **Stillzeit**

Ein Übergang in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.

NystaFem Combipack kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### **Fertilität**

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Nystatin, dem Wirkstoff in NystaFem Combipack, auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

#### **Wie verwenden Sie NystaFem Combipack?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Komponente 1: Salbe**

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe sollte 2-mal täglich nicht zu dünn aufgetragen werden.

Tragen Sie die Salbe 2-mal täglich auf die infizierten Hautpartien des äusseren Genitalbereichs auf (anfangs eine Anwendung pro Tag zeitgleich mit der Anwendung der Vaginaltablette). Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden. Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2 - 4 Wochen. Bei Bedarf kann die Salbe auch länger angewendet werden.

#### **Komponente 2: Vaginaltabletten**

Zur vaginalen Anwendung (zum Einführen in die Scheide).

1-mal täglich 1 bzw. 2 Vaginaltabletten einführen.

#### **Kurzzeittherapie**

An 3 aufeinander folgenden Tagen sind vor dem Schlafengehen 2 Vaginaltabletten tief in die Vagina einzuführen.

#### **6 Tage-Therapie**

An 6 aufeinander folgenden Tagen ist vor dem Schlafengehen 1 Vaginaltablette tief in die Vagina einzuführen.

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. In letzterem Fall kann die Behandlung bis zur Heilung verlängert werden.

#### **Wenn Sie eine grössere Menge von NystaFem Combipack angewendet haben, als Sie sollten:**

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung der Komponenten von NystaFem Combipack kaum zu erwarten, da der in der Salbe und den Vaginaltabletten enthaltene Wirkstoff Nystatin bei Anwendung im äusseren Genitalbereich (Salbe) bzw. bei vaginaler Anwendung (Vaginaltabletten) nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung jedoch bitte auf jeden Fall einen Arzt bzw. eine Ärztin!

#### **Wenn Sie die Anwendung von NystaFem Combipack vergessen haben:**

#### **Komponente 1: Salbe**

Sie können die vergessene Anwendung in der angegebenen oder verordneten Dosierung am gleichen Tag nachträglich vornehmen.

#### **Komponente 2: Vaginaltabletten**

Sie sollten die Behandlung am nächsten Tag fortsetzen und die Behandlungsdauer entsprechend um einen Tag verlängern.

#### **Wenn Sie die Anwendung von NystaFem Combipack abbrechen:**

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt «Wie verwenden Sie NystaFem Combipack?» empfohlene Behandlungsdauer. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich

an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann NystaFem Combipack haben?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Komponente 1: Salbe**

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):* Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Juckreiz und Brennen).

#### **Komponente 2: Vaginaltabletten**

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten):* Hautreaktionen, z. B. Brennen oder Juckreiz in der Vagina.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

#### **Halbbarkeit**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter (Tube bzw. Folienstreifen) mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### **Aufbrauchfrist nach Anbruch**

**Salbe:** Nach Anbruch der Tube ist die Salbe bei Raumtemperatur (15-25 °C) 6 Monate haltbar.

#### **Lagerungshinweise**

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

**Vaginaltabletten:** In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **Weitere Hinweise**

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke oder Drogerie, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **Was ist in NystaFem Combipack enthalten?**

#### **Komponente 1: Salbe**

#### **Wirkstoffe**

1 g Salbe enthält 100'000 I.E. Nystatin.

#### **Hilfsstoffe**

Dickflüssiges Paraffin, Polyethylen, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.

#### **Komponente 2: Vaginaltabletten**

#### **Wirkstoffe**

1 Vaginaltablette enthält 100'000 I.E. Nystatin.

#### **Hilfsstoffe**

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat und Maisstärke.

#### **Wie die Komponenten von NystaFem Combipack aussehen**

#### **Komponente 1: Salbe**

Gelbe Salbe

#### **Komponente 2: Vaginaltabletten**

Hellgelbe, längliche, bikonvexe Tabletten

#### **Zulassungsnummer**

69093 (Swissmedic)

#### **Wo erhalten Sie NystaFem Combipack? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Kombinationspackung mit 25 g Salbe und 6 Vaginaltabletten.

#### **Zulassungsinhaber**

Gynial AG, Risch

#### **Herstellerin**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12, D-96052 Bamberg

#### **Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft.**

#### **Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Juli 2023**

### **(F) Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage.

Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

#### **NystaFem Combipack**

L'efficacité et la sécurité de NystaFem Combipack n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de NystaFem Combipack repose sur celle de Biofanal Kombi 100 000 UI/g pommade et 100 000 UI comprimés vaginaux, qui contient le même principe actif, est autorisée en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en mai 2022.

#### **Qu'est-ce que NystaFem Combipack et quand doit-il être utilisé ?**

NystaFem Combipack contient le principe actif antifongique nystatine. Ce médicament est utilisé pour le traitement des infections du vagin et des organes génitaux externes causées par la levure *Candida albicans* ou par d'autres espèces *Candida*.

Le médicament est uniquement indiqué chez les adultes.

#### **Quand faut-il consulter un médecin?**

Si les symptômes d'une mycose génitale (p. ex. démangeaisons, rougeurs, pertes vaginales abondantes, mais inodores, éventuellement gonflement des organes génitaux externes) apparaissent pour la première fois concomitamment ou séparément, veuillez consulter votre médecin pour poser un diagnostic. Il vous prescrira également le médicament correspondant.

Veuillez également consulter votre médecin si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours malgré le traitement, si vous présentez une nouvelle mycose de ce type au cours des 2 mois suivants, si vous avez plus de 4 récidives par an ou si vous êtes enceinte. Dans tous les autres cas, un traitement est possible sur la base des conseils spécialisés de votre pharmacien ou de votre droguiste.

#### **Quand NystaFem Combipack ne doit-il pas être utilisé ?**

NystaFem Combipack ne doit pas être utilisé si

- vous êtes allergique à la nystatine ou à l'un des excipients du médicament mentionnés à la rubrique «Que contient NystaFem Combipack?».

#### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de NystaFem Combipack ?**

Si, pendant l'utilisation de NystaFem Combipack, des symptômes tels que des pertes vaginales à odeur nauséabonde, des saignements vaginaux, des douleurs abdominales, de la fièvre, des nausées, des douleurs dorsales ou à l'épaule apparaissent, veuillez consulter un médecin.

Le produit n'est pas destiné à un usage oral. Éviter tout contact avec les yeux.

#### **Utilisation pendant les règles**

Le traitement par NystaFem Combipack ne doit pas être suivi pendant les règles ou doit être terminé avant le début des règles.

#### **Utilisation de la pommade avec des contraceptifs**

L'utilisation concomitante des composants de cette pommade et de préservatifs ou de diaphragmes peut diminuer la résistance à la déchirure et donc compromettre la sécurité de ces contraceptifs, en raison de la présence de l'excipient paraffine.

#### **Hypersensibilité**

En cas d'hypersensibilité, le médicament doit être arrêté et un traitement appropriée doit être suivi.

#### **Traitement des mycoses**

Ce médicament n'est pas indiqué pour le traitement des mycoses à *Trichophyton* ou *Aspergillus*.

Lors du traitement des mycoses, tous les foyers fongiques sur la peau et les muqueuses doivent être traités de manière appropriée afin d'éviter toute récurrence due aux foyers fongiques non traités.

#### **Hygiène corporelle**

Il faut absolument veiller à une hygiène corporelle soignée pour que le traitement soit efficace. Les sous-vêtements doivent être changés tous les jours, l'idéal étant d'utiliser des sous-vêtements à usage unique ou des serviettes hygiéniques. Les colorations jaunâtres des sous-vêtements dues au médicament peuvent être éliminées par un lavage normal.

#### **Rapports sexuels**

Il convient d'éviter tout rapport sexuel pendant la durée du traitement, car les agents pathogènes peuvent être transmis au partenaire.

#### **Enfants et adolescents**

Ce médicament n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison de l'absence de données.

#### **Utilisation de NystaFem Combipack avec d'autres médicaments**

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous prenez/ utilisez, avez pris/utilisé récemment ou prévoyez de prendre/d'utiliser d'autres médicaments.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

#### **Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines**

NystaFem Combipack n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

#### **NystaFem Combipack peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, veuillez demander conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste avant d'utiliser ce médicament.

#### **Grossesse**

La nystatine, le principe actif de NystaFem Combipack, n'est pratiquement pas absorbée par la peau intacte ou par les muqueuses. La nystatine ne traverse pas le placenta.

NystaFem Combipack peut être utilisé pendant la grossesse, mais il convient de

