

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lederlind® Mundgel, 100.000 I.E./g, Gel zur Anwendung in der Mundhöhle** **Wirkstoff: Nystatin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lederlind® Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lederlind® Mundgel beachten?
3. Wie ist Lederlind® Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lederlind® Mundgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lederlind® Mundgel und wofür wird es angewendet?**

Lederlind® Mundgel ist ein Antimykotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Lederlind® Mundgel wird angewendet bei Infektionen der Mundhöhle und des Rachens (Mund- und Rachensoor), die durch nachgewiesene nystatinempfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Candida glabrata* u. a.) hervorgerufen worden sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lederlind® Mundgel beachten?**

**Lederlind® Mundgel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lederlind® Mundgel anwenden.*

#### Kinder

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

### **Anwendung von Lederlind® Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.*

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt geworden.

### **Anwendung von Lederlind Mundgel® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es bestehen keine Einschränkungen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

*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 oder Apotheker um Rat.*

Nystatin, der Wirkstoff in Lederlind® Mundgel 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. Lederlind® Mundgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Lederlind® Mundgel anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):

0,5-1 g Gel (ca. 1,5-3 cm Gelstrang) 4-mal täglich

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:

1 g Gel (ca. 3 cm Gelstrang) 4-mal täglich

### **Art der Anwendung**

Anwendung in der Mundhöhle

Lederlind® Mundgel wird nach den Mahlzeiten mit einem Wattestäbchen in der gesamten Mundhöhle verteilt.

Zahnprothesen und Zahnsparren sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen.

### **Dauer der Anwendung**

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb weniger Tage ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Behandlung muss bis zur kulturell gesicherten Abheilung durchgeführt werden, sollte aber 28 Tage nicht überschreiten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lederlind® Mundgel angewendet haben, als Sie sollten**

Es kann zu gastrointestinalen Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfällen kommen. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollten Sie das Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie die Anwendung von Lederlind® Mundgel vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Lederlind® Mundgel abbrechen**

Eine erfolgreiche Therapie ist bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung nicht mehr gewährleistet.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Da Nystatin aufgrund der Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert (in den Körper aufgenommen) wird, ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen.

Gelegentlich:

Bei hoher Dosierung können gastrointestinale Beschwerden wie z. B. Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Selten:

Bei örtlicher Anwendung von Nystatin kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lederlind® Mundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

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

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Lederlind® Mundgel enthält**

Der Wirkstoff ist: Nystatin.

1 g Lederlind® Mundgel enthält 100.000 I. E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Glycerol, Hymetellose, Carbomer 974, Orangenaroma, Natriumhydroxid, Natriumcalciumedetat, gereinigtes Wasser.

### **Wie Lederlind® Mundgel aussieht und Inhalt der Packung**

Hellgelbes Gel

Originalpackung mit 25 g Gel

Originalpackung mit 50 g Gel

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH  
Reichsstraße 78  
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190  
Telefax: +49 341 2582 191  
E-Mail: [info@abanta-pharma.de](mailto:info@abanta-pharma.de)

Hersteller

L-A-W Services GmbH  
Leipziger Arzneimittelwerk  
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56  
04328 Leipzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**

## **Lederlind® Mundgel**

### *Elterninformation*

#### **Was ist Mundsoor?**

Bei Mundsoor handelt es sich um eine Entzündung der Mundschleimhaut, die durch Hefepilze hervorgerufen wird. Im Mund des Kindes befinden sich – speziell auf der Zunge, der Wangenschleimhaut und am Gaumen – weißliche Stippchen, unter denen die Schleimhaut rot entzündet ist. Im Gegensatz zu Milchresten sind diese Stippchen nicht leicht abwischbar. Manchmal ist die Mundschleimhaut auch nur schmerzhaft gerötet, ohne die weißlichen Ablagerungen.

#### **Wie kommt es zum Mundsoor?**

In den ersten Lebensmonaten sind die Abwehrkräfte des Säuglings natürlicherweise noch nicht voll ausgebildet. Hefepilze sind leicht übertragbar und gedeihen im feuchtwarmen Klima wie z. B. der Mundhöhle. Eine Übertragung kann u. U. schon während der Geburt erfolgen. Auch die mütterliche Brust, Schnuller und Sauger können Infektionsquellen sein. Oft liegt aber auch gleichzeitig ein Windelsoor, d. h. eine durch Hefepilze verursachte Entzündung im Windelbereich beim Baby vor. Über die Hand des Kindes können dann die Hefepilze in den Mund gelangen. Auch Infektionen oder eine Therapie mit Antibiotika schwächen zusätzlich die Abwehrkräfte des Säuglings und können somit ebenfalls das Entstehen eines Mundsoors fördern.

#### **Wie wirkt Lederlind® Mundgel?**

Lederlind® Mundgel enthält als Wirkstoff Nystatin, das Hefepilze sicher und wirksam beseitigt, ohne die normale Flora der Mundschleimhaut zu beeinflussen. Gezielt lässt sich das Mundgel in der Mundhöhle verteilen. Durch die gute Haftung verweilt der Wirkstoff länger an den entzündeten Stellen und kann somit seine Wirkung bestens entfalten.

Lederlind® Mundgel wirkt nur lokal, der Wirkstoff wird praktisch nicht resorbiert. Dies erklärt die gute Verträglichkeit von Lederlind® Mundgel.

Lederlind® Mundgel enthält keinen Zucker und hat einen angenehmen Geschmack nach Orangen.

#### **Wie wendet man Lederlind® Mundgel an?**

Grundsätzlich ist das Mundgel nach den Mahlzeiten aufzutragen, um ein ungestörtes Einwirken des Gels zu ermöglichen. 4-mal täglich soll Lederlind® Mundgel in der ganzen Mundhöhle, auch in den Backen- und Lippentaschen verteilt werden. Wenn der Mundsoor sehr ausgeprägt ist, werden zuerst die weißlichen Beläge mit einem Tupfer abgewischt.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern werden 1,5-3 cm Gelstrang, bei Kindern über 2 Jahre und Erwachsenen 3 cm Gelstrang entsprechend der Messskala auf der Packung aufgetragen. Der Gelstrang wird der Länge nach auf den beigegefügt Spatel gegeben und von dort mit einem Wattestäbchen im Mund verteilt.

### ***Was ist zusätzlich zu beachten?***

- Achten Sie auf eine saubere Körperpflege des Kindes. Benutzen Sie zur Reinigung des Kindes stets frische Waschlappen oder unbehandelte Einmaltücher. Schwämme sind Brutstätten für Pilze und Bakterien.
- Schnuller und Sauger müssen ausgekocht werden.
- Erneuern Sie vor Beginn der Behandlung die Zahnbürste des Kindes.
- Vermeiden Sie Fruchtsäfte und Obstzubereitungen: Sie enthalten Zucker und fördern damit das Wachstum der Pilze. Außerdem enthalten viele Früchte, vor allem Zitrusfrüchte und Ananas, Stoffe, die die Haut reizen können.
- Anstelle von Obst sollte Gemüse, auch in Form von Saft, bevorzugt werden.