

**Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)**

---

**Pfleger      Biofanal® Suspensionsgel 100 000 I.E. Gel zur Anwendung in der Mundhöhle**

---

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
**Biofanal® Suspensionsgel 100 000 I.E. Gel zur Anwendung in der Mundhöhle**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**  
1 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 100 000 I.E. Nystatin.  
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose (Zucker), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216).  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gelbes, homogenes Gel

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Nystatin-empfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

Biofanal Suspensionsgel wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

*Hinweise*

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche „Pilzherde“ auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu vermeiden. Therapieresistenz, die in seltenen Fällen vorkommen kann, ist nicht gleichbedeutend mit Erregerresistenz.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Biofanal Suspensionsgel 3 - 6-mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden jeweils 1g Suspensionsgel (1 Messlöffel) einnehmen.

In 1 g Suspensionsgel sind nur 0,47 g Saccharose entsprechend 0,04 BE enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

**Art der Anwendung**

Biofanal Suspensionsgel wird eingenommen, einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt. Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor Biofanal Suspensionsgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Suspensionsgel für eine Behandlung in der Mundhöhle. Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit ½ - 1 Messlöffel (1/2 - 1 g) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

**Dauer der Anwendung**

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über den klinischen Erfolg hinaus fortgesetzt werden. Die Dauer der Anwendung sollte 28 Tage nicht überschreiten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Gabe bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Biofanal Suspensionsgel nicht einnehmen.

Biofanal Suspensionsgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei normaler Dosierung ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden. Nystatin ist praktisch untoxisch. Sehr selten (<1/10.000) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

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

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden. Nystatin ist praktisch untoxisch.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

*Pharmakotherapeutische Gruppe:* Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur Anwendung in der Mundhöhle.  
ATC-Code: A01AB33

Biofanal Suspensionsgel wirkt in niedrigen und mittleren Dosen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene Hefen. *In vivo* wurden bisher keine gegen Nystatin resistente Hefen beobachtet. Die Hemmung von Dermatophyten und Schimmelpilzen ist stammweise sehr unterschiedlich, so dass sich im Einzelfall eine Sensibilitätsprüfung empfiehlt. Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss. Die antimykotische Wirksamkeit ist pH-abhängig. Sie ist optimal zwischen pH 4 und pH 6. Außerhalb dieses Bereiches kann der Aktivitätsverlust durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nicht nennenswert resorbiert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

#### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität am Tier ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In der Fachliteratur sind zu Nystatin sowohl positive als auch negative Befunde zur Mutagenität publiziert. Eine abschließende Bewertung ist derzeit aufgrund mangelnder Qualität der Prüfung nicht möglich. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt.

#### Reproduktionstoxizität

Die bisherigen Erfahrungen beim Menschen sowie Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Glycerol 85%, Sucrose, Hyetellose, Gereinigtes Wasser, Aromastoffe.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 4 Wochen.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Biofanal Suspensionsgel nicht über 30°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle  
50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (2 Tuben mit jeweils 25g Gel)

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH  
D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0  
Telefax: (0951) 6043-29

E-Mail: [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

44815.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

25.02.1999

## **10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2019

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig