

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mykudex® Suspension, 100.000 I.E./ml, Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen enthält 100.000 I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sucrose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen und Ethanol 96% (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.
Homogene gelbliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z. B. *Candida albicans*) im Mund (Mundsoor) und im Magen-Darm-Bereich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Mundsoor:

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

0,5–1 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:

1–2 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Infektionen im Magen-Darm-Bereich:
Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):

0,5–1 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:

1–2 ml Suspension 4- bis 6-mal täglich

Eine Modifizierung der Dosierungsanleitung ist bei Risikopatienten nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Vor jedem Gebrauch gut schütteln. Die Suspension wird mit der Pipette bis zur gewünschten Markierung entnommen und in den Mund geträufelt. Die Pipette möglichst nicht mit den erkrankten Stellen in Berührung bringen. Nach dem Gebrauch wird die Pipette auf die Flasche aufgeschraubt.

Mundsoor

Die Behandlung soll nach den Mahlzeiten erfolgen. Soorbeläge sollten mit einem Watteabchen abgewischt werden, bevor sie mit der Suspension betupft werden. Danach wird die Suspension in den Mund geträufelt. Die Suspension sollte möglichst lange im Mund behalten werden, bevor sie geschluckt wird. Bei Mundsoor soll die Behandlung 2–3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden.

Infektionen im Magen-Darm-Bereich

Die Suspension soll vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Behandlung sollte im Allgemeinen 2 Wochen bzw. noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit Mykudex® Suspension ist auf eine regelmäßige Mundhygiene zu achten.

Kinder

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

Enthält Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzelgabe.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Mykudex® Suspension nicht einnehmen.

1 ml Suspension enthält 0,5 g Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Mykudex® Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Nystatin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen schließen (siehe Abschnitt 5.3). Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße in therapeutischer Dosierung bei oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazenta nicht. Mykudex® Suspension kann daher während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Ein Übertritt in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.

Mykudex® Suspension kann während der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Mykudex® Suspension hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: bei hoher Dosierung gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. Appetitlosigkeit, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen

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

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen 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

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation: gastrointestinale Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle

b) Therapie von Intoxikationen: Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen. Erkenntnisse über die Häm- bzw. Peritonealdialysierbarkeit von Nystatin liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antimykotikum

ATC-Code: A01AB33

Nystatin ist ein primär fungistatisch wirkendes Antibiotikum zur topischen und lokalen Anwendung. Chemisch handelt es sich um ein amphoterer Tetraen, das biosynthetisch aus *Streptomyces noursei* gewonnen wird.

Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus beruht auf der Bindung von Nystatin an Sterole, die Bestandteile der Cytoplasmamembran von Pilzzellen sind. Das führt zu einer Änderung der Membranpermeabilität, in deren Folge es zum Verlust von Ionen, Aminosäuren und anderen niedermolekularen Plasmabestandteilen mit nachfolgender Lyse der Pilzzellen kommt. Diesem Wirkmechanismus entsprechend ist Nystatin auf proliferierende und ruhende Zellen wirksam.

Pharmakodynamische Wirkungen

Nystatin ist *in vitro* gut wirksam bei allen *Candida*-Arten, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis* und *brasiliensis*, *Coccidioides immitis* und *Histoplasma capsulatum*, bei höheren Hemmwerten auch bei Trichophyton-Arten, *Epidermophyton floccosum*, Mikrosporen-Arten, *Geotrichum* und den meisten *Aspergillus*-Arten (speziell *A. fumigatus*). Das *in vivo*-Wirkungsspektrum umfasst jedoch nur Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch *Candida*-Arten und *Torulopsis glabrata*.

Als resistent zu betrachten sind Aktinomyzeten, Bakterien und Viren.

Eine Primärresistenz sowie eine sekundäre Resistenzentwicklung während der Nystatin-Therapie sind sehr selten. Die wenigen bekannten Nystatin-resistenten Varianten zeigen eine komplette Parallelresistenz zu Amphotericin B, sind jedoch nur partiell Pimaricin-resistent.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nystatin wird von der Haut und den Schleimhäuten sowie nach oraler Gabe praktisch nicht resorbiert, eine systemische Wirkung ist deshalb nach topischer, lokaler und oraler Applikation nicht zu erwarten.

Elimination

Nach oraler Gabe wird Nystatin nahezu vollständig mit den Faeces ausgeschieden.

Erst bei oraler Verabreichung von mehr als 6 g/Tag können im Serum gesunder Erwachsener kurzfristig Konzentrationen erreicht werden, die einen minimalen fungistatischen Effekt haben.

Wegen toxischer Allgemeinreaktionen und lokaler Unverträglichkeiten kann das Antibiotikum Nystatin nicht parenteral appliziert werden.

Angaben über Verteilung, Biotransformation und Plazentagängigkeit liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Nystatin ist bei parenteraler und intraperitonealer Applikation toxisch. Aufgrund ihrer geringen Resorbierbarkeit ist die Substanz bei oraler und topischer Anwendung wenig toxisch.

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- und fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Sucrose, Hyetellose, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis.
Nach Anbruch der Flasche 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche nach Entnahme wieder fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Pipette (mit Graduierung)

Originalpackung mit 24 ml
Originalpackung mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6609971.00.01

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt