

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

MYKUNDEX® Dragees, 500.000 I.E., überzogene Tabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält 500.000 I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) und Sucrose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Überzogene Tablette

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur topischen Therapie von Infektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z.B. *Candida albicans*) im Magen-Darm-Bereich bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Dosierung

3-mal täglich 1 überzogene Tablette

In schweren Fällen:

3-mal täglich 2 überzogene Tabletten

Eine Modifizierung der Dosierungsanleitung ist bei Risikopatienten nicht erforderlich.

MYKUNDEX® Dragees dürfen bei Kindern im Alter von unter 3 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Aspirationsgefahr bestehen.

Die überzogenen Tabletten werden nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Bei Hefeinfektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen bzw. noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

MYKUNDEX® Dragees dürfen nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Kindern unter 3 Jahren.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz oder mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, mit Lactase-Mangel, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten MYKUNDEX® Dragees nicht einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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 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, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

MYKUNDEX® Dragees können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

**Fertilität**

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

MYKUNDEX® Dragees haben 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 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten sind allergische Reaktionen möglich.

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  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Berichte über Vergiftungsfälle mit Nystatin liegen nicht vor. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Erkenntnisse über die Hämö- bzw. Peritonealdialysierbarkeit von Nystatin liegen nicht vor.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum

ATC-Code: A07AA02

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

Der Wirkungsmechanismus 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.

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**

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.

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 Nystatin nicht parenteral appliziert werden.

Angaben über Verteilung, Metabolisierung 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.

*Kanzerogenität und Mutagenität*

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes 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- oder fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E 171), weißer Ton, arabisches Gummi (sprühgetrocknet), Povidon (K-Wert 25), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Schellack, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Glucose-Sirup, Macrogol 6000, Montanglycolwachs, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Durchdrückpackung aus PVC-Folie und Aluminiumfolie

OP mit 20 überzogenen Tabletten  
OP mit 50 überzogenen Tabletten  
OP mit 100 überzogenen Tabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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**

6609209.00.00

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29.01.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt