

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Adiclair®

Wirkstoff: Nystatin

100.000 I.E.

Vaginaltabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Vaginaltablette enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Vaginaltabletten

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von nystatinempfindlichen Pilzinfektionen der Vagina.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

1-mal täglich 1–2 Adiclair® Vaginaltabletten tief in die Scheide einführen.

Art der Anwendung:

Adiclair® Vaginaltabletten tief in die Scheide einführen.

Dauer der Anwendung:

Die Adiclair® Vaginaltabletten sollten an 6 aufeinander folgenden Tagen vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt werden.

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. Es ist zu berücksichtigen, dass die Anwendung hormonaler Kontrazeptiva die Entwicklung einer vaginalen Pilzinfektion begünstigt.

Eine gleichzeitige Behandlung des Partners mit nystatinhaltiger Creme ist notwendig, um eine erneute Ansteckung zu vermeiden.

Bei der Behandlung von Mykosen müssen sämtliche Infektionsherde auf der Haut und den Schleimhäuten vollständig beseitigt werden, um Reinfektionen zu vermeiden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Adiclair® sollte nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.6 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.

Adiclair® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Keine bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Das in Adiclair® enthaltene Nystatin wird im Allgemeinen gut vertragen. In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

### 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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotisches Polyenantibiotikum

Das in Adiclair® als Wirkstoff enthaltene antimykotische Polyenantibiotikum Nystatin wirkt spezifisch fungizid oder fungistatisch gegen *Candida-albicans*-Infektionen (Soor) und verwandte Hefearten.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze. Durch Permeabilitätsveränderungen dieser Membranen bei höheren Konzentrationen von Nystatin

treten Zellbestandteile aus. Dies führt zum Absterben der Pilzelle. Das Wirkspektrum umfaßt pathogene und apathogene Hefen, wobei Resistenzen nicht beobachtet wurden. Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Resorption von Nystatin durch die Haut oder Schleimhaut findet nicht statt, Nystatin ist daher bei der vulvovaginalen Applikation praktisch untoxisch.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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- oder fötotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Povidon (K25); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Sucrose; Hochdisperses Siliciumdioxid.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

PVC-PVDC-Aluminium-Blister

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 12 Vaginaltabletten

## 7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30/977 677  
Telefax: 0 23 30/977 697  
E-Mail: office@ardeypharm.de

## 8. Zulassungsnummer

3004367.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

19.11.2004

**10. Stand der Information**

Juli 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt