

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Adiclair®
Wirkstoff: Nystatin
100.000 I.E./ml
Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 ml Adiclair® Suspension enthält:
100.000 I.E. Nystatin
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Suspension

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Pilzinfektionen des Mund- und Rachenraumes, der Speiseröhre und des Magendarmtraktes (Candidainfektion).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Säuglinge:

Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z.B. Mundsoor) 3–6-mal täglich 0,5–1 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln.

Bei Befall des Magendarmtraktes 3–6-mal täglich 1–2 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln.

Kinder und Erwachsene:

Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z.B. Mundsoor) 3–6-mal täglich 1 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln.

Art der Anwendung:

Vor jedem Gebrauch kräftig schütteln!

Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen bzw. die Suspension mit Hilfe der Dosierpumpe direkt in den Mund applizieren.

Dosierpumpe: 1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml.

Die Suspension sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, bevor sie geschluckt wird. Bei Befall der Speiseröhre soll die Suspension möglichst im Liegen geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 2 Wochen betragen und unter Umständen verlängert werden.

Bei der Behandlung von Hefemykosen müssen sämtliche Infektionsherde vollständig beseitigt werden, um Reinfektionen zu vermeiden. Eine scheinbare Therapieresistenz läßt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

4.3 Gegenanzeigen

Adiclair® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

1 ml Adiclair® Suspension enthält 0,566 g Sucrose (Saccharose) entsprechend ca. 0,047 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Adiclair® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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 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, 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

Nicht zutreffend.

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 bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhaut beobachtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-wirksames Polyenantibiotikum

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

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 Pilzzelle. Das Wirkspektrum umfaßt pathogene und apathogene Hefen, wobei Resistenzen nicht beobachtet wurden. Die Vermehrungsfähigkeit von Bakterien wird durch Adiclair® nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nach oraler Verabreichung kaum resorbiert. Bei empfohlenen Dosierungen werden keine messbaren Konzentrationen im Blut erreicht. Der LD₅₀-Wert (Maus) liegt nach intraperitonealer Applikation zwischen 29.000 und 50.000 I.E./kg KM (= Körpermasse).

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 fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Glycerol, Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma Himbeere, Gereinigtes Wasser.

Für Diabetiker sind pro ml Adiclair® Suspension weniger als 0,05 BE anzurechnen.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des BehältnissesArt des Behältnisses:

Braunglasflasche mit Dosierpipette

Braunglasflasche mit Dosierpumpe

Packungsgrößen:

Originalpackungen mit

24 ml Suspension

48 ml Suspension

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

6143751.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17. Mai 2004

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt