

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Adiclair Mundgel

Wirkstoff: Nystatin

100.000 I. E. / g

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Gel enthält 22,73 mg Nystatin entsprechend 100.000 I.E.

Sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Mundsoor

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

1 g Mundgel (ca. 4 cm Gelstrang) 4-mal täglich.

Art der Anwendung:

Das Gel wird nach den Mahlzeiten in der gesamten Mundhöhle verteilt. Zahnprothesen und Zahnspangen sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen.

Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:

Ausreichende Erfahrungen liegen für die Anwendung des Mundgels über 14 Tage vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.

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 Adclair Mundgel nicht einnehmen.

Adclair Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

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.

Adclair Mundgel 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:

Fachinformation

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

Nystatin wird wegen der Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, deshalb ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Bei extrem hohen Dosen kann gelegentlich Brechreiz, noch seltener können Erbrechen und Durchfall auftreten. In diesem Fall ist das Medikament abzusetzen.

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Gastrointestinale Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle.

b) Therapie von Intoxikationen

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.

In Fällen von akuter Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum

Fachinformation

Nystatin ist ein Antimykotikum, das von *Streptomyces noursei* gebildet wird und gehört als amphoterer Tetraen zur Gruppe der Polyene. Diese binden sich irreversibel an Sterole der Zellmembran und erhöhen deren Permeabilität. Dadurch kommt es zu einem Austritt essentieller Bestandteile des Zytoplasmas, insbesondere von K⁺-Ionen. Die Wirkungsstärke nimmt mit steigender Ringgröße zu. Die hohe Selektivität der Wirkung beruht auf der größeren Affinität dieser Substanzen zu Ergosterol, welches in Pilzen vorkommt, als zu Cholesterol, dem Bestandteil der Membran tierischer Zellen.

In niedrigen Konzentrationen wirkt Nystatin fungistatisch, in höheren fungizid. Nystatin hemmt das Wachstum von Hefen, Schimmelpilzen und - jedoch weit aus geringer - Dermatophyten.

Echte primäre und sekundäre Resistenzen gegen Nystatin wurden bis heute bei pathogenen Hefen nicht beobachtet.

Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Viren und Protozoen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Nystatin aus dem Intestinaltrakt praktisch nicht resorbiert und mit den Faeces eliminiert. Nur bei oralen Gaben von Maximaldosen (6 Mega I.E. und mehr pro Einzeldosis) kann im Serum ein geringer fungistatischer Effekt beobachtet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität (Tier)

LD₅₀ Maus:

- i.p. Gabe: 29.000-50.000 I.E./kg KG
- orale Gabe: 10.000 000 I.E./kg KG
- i.v. Gabe: 13.200 I.E./kg KG

LD₅₀ Ratte:

- i.p. Gabe: 85.000-94.000 I.E./kg KG
- orale Gabe: 7.000.000 - 50.000.000 I.E./kg KG

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Nystatin am Tier ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte. In Tierstudien zeigte sich eine gute lokale Verträglichkeit.

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

Fachinformation

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 (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Hymellose, Carbomer 934Poly (methacrylsäure, methylmethacrylat), Natriumhydroxid, Glycerol, Natriumcalciumedetat 2 H₂O, Orangenaroma, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube beträgt die Haltbarkeit bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch 28 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluß

Packungsgrößen:

Packung mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Packung mit 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Packung mit 10 x 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (Klinikpackung)

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 677

Fachinformation

8. Zulassungsnummer

18128.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25. November 2003

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig