

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin Lederle Tropfen 100.000 I.E./ml Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Nystatin

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin entsprechend 20 mg Trockensubstanz (Ph. Eur.)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,2 mg/ml Suspension

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,3 mg/ml Suspension

Sucrose 623,1 mg/ml Suspension

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen und zur Anwendung in der Mundhöhle

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nystatin Lederle Tropfen wird angewendet bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen bei Infektionen im Mund und Verdauungstrakt, die durch nachgewiesene nystatinempfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Candida (Torulopsis) glabrata* u. a.) hervorgerufen worden sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Grundsätzlich richtet sich die Häufigkeit der Anwendung und Höhe der Dosierung nach dem Ausmaß der Erkrankung und dem Zustand des Patienten.

Dosierung

Mundsoor

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):
4–6-mal täglich 0,5–1 ml Suspension.

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:
4–6-mal täglich 1 ml Suspension.

Darmsoor

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):
4-mal täglich 1–2 ml Suspension.

Höhere Dosierungen und häufigere Anwendungen können bei Patienten mit stark eingeschränkter Abwehrleistung notwendig sein.

Da Nystatin aufgrund seiner Molekülgröße praktisch nicht resorbiert wird, ist auch die orale Gabe eine Oberflächenbehandlung. Erst bei Maximaldosen von ca. 8 Millionen I.E. und mehr, entsprechend 80 ml Suspension pro Einzeldosis, kann im Serum eine geringe, therapeutisch nicht wirksame Konzentration an Nystatin nachgewiesen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Suspension ist vor Gebrauch zu schütteln.

Bei Verwendung von Nystatin Lederle Tropfen mit Dosierpumpe sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass die Dosierpumpe

beim Schütteln verriegelt ist, um einen unbeabsichtigten Austritt der Suspension zu verhindern.

Nach der Anwendung sollte die Schutzkappe wieder auf den Sprühkopf aufgesetzt werden, um eine unbeabsichtigte Betätigung des Ventils und ein Auskristallisieren der Suspension im Sprühkopf zu vermeiden.

Art der Anwendung bei Mundsoor

Die Suspension wird nach den Mahlzeiten in den Mund geträufelt oder gesprüht. Die Suspension sollte möglichst lange örtlich einwirken können, ehe sie geschluckt wird. Wichtig ist, dass die gesamte Oberfläche der Mundhöhle benetzt wird. Bei Säuglingen empfiehlt sich evtl. die Zuhilfenahme eines Spatels, damit auch Backen- und Lippentasche benetzt werden können. Soorbeläge sollten zuvor mit einem Tupfer abgewischt werden.

Art der Anwendung bei Darmsoor

Die Suspension wird vor den Mahlzeiten verabreicht.

Bei der Packung mit der Pipette sind Markierungen für 0,5 ml und 1 ml auf der Pipette angebracht.

Bei den Packungen mit der Dosierpumpe entsprechen 2 Pumphübe 1 ml.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte mindestens noch zwei Tage nach Abklingen der Symptome fortgeführt werden, und eine mikrobiologische Kontrolluntersuchung sollte durchgeführt werden.

Auch wenn sich die Symptome der Krankheit innerhalb von ein paar Tagen bessern, sollte die Behandlung nicht unterbrochen werden.

Wenn lokale Irritationen auftreten, sollte umgehend der Arzt befragt werden.

Wenn sich kein therapeutischer Erfolg der Behandlung zeigt, sollte, bevor eine andere Therapie erfolgt, eine geeignete mikrobiologische Untersuchung durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nystatin kann nicht bei systemischen Mykosen angewendet werden, da Nystatin in normaler Dosierung nur unwesentlich aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert wird und systemisch kaum verfügbar ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung sollte sofort beendet werden, wenn es unter der Anwendung der Präparate zu einer Sensibilisierung oder Irritation kommt.

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

Nystatin Lederle Tropfen können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker:

1 ml Suspension enthält 623 mg Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,05 BE. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Die Suspension ist nicht zur parenteralen Applikation bestimmt.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Nystatin auf die Schwangerschaft oder Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung 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.

Nystatin Lederle Tropfen kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Nystatin Lederle Tropfen hat keinen oder vernachlässigbaren 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 Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, -jucken und anaphylaktische Reaktionen.

Diese klingen bei Absetzen der Behandlung ab. In besonders schweren Fällen können sie mit oralen Corticoiden behandelt werden

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können Über-

empfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Gastrointestinale Beschwerden einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Mundbrennen

Bei extrem hohen Dosen (täglich über 5 Millionen I. E.) kann Übelkeit, Brechreiz oder Erbrechen und Durchfall auftreten.

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

Symptome der Intoxikation

Gastrointestinale Störungen wie Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle.

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

Antifungiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
 ATC-Code: A01AB33

Nystatin ist ein Antimykotikum, das von *Streptomyces noursei* gebildet wird und gehört als amphoter 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 relativ 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.

Auch der pH-Wert hat einen Einfluss auf die antimykotische Wirkung. Steigt der pH > 4,5 ist Nystatin nicht mehr fungizid, eine fungistatische Wirkung bleibt aber erhalten.

Nystatin hemmt das Wachstum von Hefen, Schimmelpilzen und – jedoch weitaus 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.

Die galenische Grundlage kann die klinische Wirksamkeit beeinflussen. Die Freisetzung des Wirkstoffs aus Nystatin Lederle Tropfen

wurde durch die Überprüfung in vitro mit Hilfe der Agardiffusionsmethode sichergestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nach oraler Gabe in normaler Dosierung aus dem Intestinaltrakt fast nicht resorbiert und mit den Faeces ausgeschieden. Es passiert die Plazentaschranke nicht. Embryotoxische und fetotoxische Schäden sind bisher nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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

Untersuchungen bei oraler Verabreichung ergaben auch bei höherer Dosis über 200 Tage keine pathologischen Veränderungen bei Hunden.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt.

Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor.

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

In einer Doppelblindstudie wurde eine ausreichende Verträglichkeit von Nystatin-haltigen Tropfen bei Gesunden und Atopikern belegt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Sucrose, Natriumcalciumedetat 2 H₂O, Aluminium-Magnesium-Silicat (Al/Mg: 1,4–2,8), Kirscharoma, Polysorbat 80, Chinolingelb (E104), Salzsäure (36 %), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach dem ersten Öffnen der Glasflasche oder Betätigung der Dosierpumpe sollte Nystatin Lederle Tropfen nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern
 Nach dem ersten Öffnen sollten die Flaschen mit Dosierpumpe stehend aufbewahrt werden, um zu vermeiden, dass die Suspension in den Dosierkopf läuft und dieser verklebt.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 30 ml Suspension, mit Pipette
 Glasflasche mit 30 ml Suspension, mit Dosierpumpe
 Glasflasche mit 50 ml Suspension, mit Dosierpumpe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
 Benzstraße 1
 61352 Bad Homburg
 Tel.: (06172) 888-01
 Fax: (06172) 888-27 40
 Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6462174.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 19. November 1974

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 15. März 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt