

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin Lederle Paste 100.000 I. E.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält 100.000 I. E. Nystatin entsprechend 22,73 mg Trockensubstanz (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche bis hellgelbe Paste zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Nystatin Lederle Paste wird bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen angewendet bei Infektionen, die durch nachgewiesene Nystatin-empfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Torulopsis glabrata* u. a.) hervorgerufen worden sind wie:

- Windeldermatitis
- Kandidose der Haut und der Nägel (Onychomykose durch *Candida*, Paronychie durch *Candida*)

4.2 Dosierung und Art der AnwendungWindeldermatitis

Neugeborene (0 bis 4 Wochen), Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):

Nach jedem Wickeln (bis maximal 5-mal täglich) auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Kandidose der Haut und der Nägel

Erwachsene:

2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder (≥ 2 Jahre) gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene.

Dauer der Anwendung

Die Paste etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung auftragen. Eine Fortsetzung der Behandlung für weitere 8–10 Tage wird zur Sicherung des Behandlungserfolges empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten 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.

Bei einer Behandlung mit Nystatin Lederle Paste im Genital- oder Analbereich kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex wegen der enthaltenen Hilfsstoffe zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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 Paste kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Nystatin Lederle Paste hat keinen 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Allergische Reaktionen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome der Intoxikation

Keine bekannt.

Therapie von Intoxikationen

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum

ATC-Code: D01AA01

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.

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

In Doppelblindstudien wurde eine gute Verträglichkeit von Nystatin-haltiger Paste bei Hautgesunden und Atopikern belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Nystatin aus dem Intestinaltrakt praktisch nicht resorbiert und mit den Faeces eliminiert.

Eine Resorption durch die Haut oder Schleimhaut findet nicht statt.

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 zur lokalen Verträglichkeit am Tier ergaben keine Hinweise auf toxische Wirkungen von Nystatin Lederle Zubereitungen bei lokaler Anwendung.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pastengrundlage: Weißes Vaseline, Poly(oxyethylen)-100-glycerolmonostearat, Isopropylpalmitat, Dünflüssiges Paraffin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach dem ersten Öffnen der Tube sollte die Paste nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit Aluminiumtuben zu 25 g und 50 g Paste zur Anwendung auf der Haut

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

3923.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
25. November 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Mai 2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt