

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal® Dragees  
500.000 I. E. Überzogene Tablette  
Nystatin

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält:  
Nystatin 500.000 I. E.  
Sonstige Bestandteile: Lactose, Sucrose  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Rötlich-braune, glänzende, linsenförmige überzogene Tabletten (Dragees).

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Infektionen des Darms durch pathogene Hefepilze oder übermäßiger Ansiedlung von *Geotrichum candidum*.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Anwendung für Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene:

Im Allgemeinen reicht eine Dosierung von dreimal täglich ein bis zwei Dragees aus, um nach einigen Tagen eine erhebliche Reduzierung der Hefepilzdichte im Darmkanal zu erzielen. In besonderen Fällen kann unbedenklich höher dosiert werden.

Candio-Hermal Dragees sind nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit über einen Zeitraum von ca. zwei Wochen einzunehmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Candio-Hermal Dragees dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (z. B. Amphotericin B, Natamycin) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

Candio-Hermal Dragees sind aufgrund der Gefahr des Verschluckens nicht geeignet für Kinder unter 3 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz oder Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Candio-Hermal Dragees nicht einnehmen.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu vermeiden.

Die Einnahme der Candio-Hermal Dragees ist unter Berücksichtigung der Proteinheiten (BE) auch für Diabetiker möglich. Ein Candio-Hermal Dragee enthält ca. 0,2 g Zucker (Sucrose), dies entspricht weniger als 0,02 BE.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht 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.

Candio-Hermal Dragees können 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 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)

In sehr seltenen Fällen kann es nach Einnahme von Candio-Hermal Dragees zu allergischen Reaktionen z. B. an der Haut in Form von Juckreiz, Brennen, Rötung, Pusteln (Exanthem) kommen. In Einzelfällen wurden nach oraler Nystatingabe schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet. Selten treten gastro-intestinale Beschwerden auf.

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

Bei Überdosierungen können die für den Wirkstoff Nystatin bekannten Nebenwirkungen auftreten. Symptome einer Intoxikation sind nicht bekannt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung (Hefespezifisches Antimykotikum)

ATC-Code: D01AA01

Nystatin wirkt in niedrigen und mittleren Dosierungen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum von Candio-Hermal Dragees erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene Hefen. In vivo wurden bisher keine gegen Nystatin resistenten Hefen beobachtet. Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation kommt es zu keiner nennenswerten Resorption aus dem Oro-Gastro-Intestinaltrakt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Chronische Toxizität

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

#### Mutagenes und tumorerezeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerezeugendes 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

Sucrose  
Lactose-Monohydrat  
Mikrokristalline Cellulose  
Talkum  
Maisstärke (Ph. Eur.)  
Calciumcarbonat  
Weißer Ton (Ph. Eur.)  
Titandioxid (E 171)  
Arabisches Gummi  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Glucose-Sirup (Ph. Eur.)  
Hochdisperses Siliziumdioxid (Ph. Eur.)  
Schellack  
Stearinsäure (Ph. Eur.)  
Montanglycolwachs  
Raffiniertes Rizinusöl

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC/Aluminium-Durchdrückpackungen

Packungen mit 50 Stück und 100 Stück

Klinikpackungen mit 50 und 100 Stück

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Telefon: (0 40) 7 27 04-0  
Telefax: (0 40) 7 22 92 96  
info@almirall.de  
www.almirall.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6041832.00.01

**9. DATUM DER ZULASSUNG/  
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23. September 1971/28. Mai 2004

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt