

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin acis® Mundgel

100.000 I.E./g Gel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Nystatinempfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor)

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

3–6mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g Mundgel (1 Messlöffel) einnehmen.

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit  $\frac{1}{2}$  – 1 Messlöffel ( $\frac{1}{2}$  – 1 g) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden.

#### Art und Dauer der Anwendung

Nystatin acis Mundgel wird eingenommen, einige Minuten im Mund belassen und anschließend geschluckt.

Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die betroffenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor Nystatin acis Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Mundgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch 28 Tage nicht überschreiten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin acis Mundgel

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malab-

sorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Nystatin acis Mundgel nicht anwenden.

Der häufige und dauernde Gebrauch von Nystatin acis Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Bei normaler Dosierung ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

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, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden. Nystatin ist praktisch atoxisch.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB33

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

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene Hefen. In vivo wurden bisher keine gegen Nystatin resistente Hefen beobachtet. Die Hemmung von Dermatophyten und Schimmelpilzen ist stammweise sehr unterschiedlich, so dass sich im Einzelfall eine Sensibilitätsprüfung empfiehlt. Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss. Die antimykotische Wirksamkeit ist pH-abhängig. Sie ist optimal zwischen pH 4 und pH 6. Außerhalb dieses Bereiches kann der Aktivitätsverlust durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nicht nennenswert resorbiert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

#### Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierespezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

#### Chronische Toxizität

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

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In der Fachliteratur sind zu Nystatin sowohl positive als auch negative Befunde zur Mutagenität publiziert. Eine abschließende Bewertung ist derzeit aufgrund mangelnder Qualität der Prüfung nicht möglich. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt.

#### Reproduktionstoxikologie

Die bisherigen Erfahrungen beim Menschen sowie Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden ergeben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Glycerol, Saccharose, Hyetellose, gereinigtes Wasser, Himbeeraroma.

# Nystatin acis<sup>®</sup> Mundgel

*acis*<sup>®</sup>  
Arzneimittel

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Wochen.

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 25 g und 50 g Mundgel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0  
Telefax: 089/44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

49890.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.05.2001/21.06.2008

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin