

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin acis® Filmtabletten

500.000 I.E.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Rosafarbene, runde, flach gewölbte Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Corticoiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Therapie von Pilzkrankungen im Magen-Darm-Trakt – besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z. B. Breitband-Antibiotika, Corticoide, Zytostatika) – 3mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Nystatin acis Filmtabletten erhöht werden.

Art der Anwendung

Nystatin acis Filmtabletten werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen bzw. so lange, wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält. Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R Aluminiumsalz, Azorubin Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Orale Nystatin-Zubereitungen sind nicht zur Behandlung von systemischen Mykosen geeignet.

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 Filmtabletten

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Nystatin acis Filmtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, 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 bzw. 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.

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 Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

Nystatin wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Exantheme, Urtikaria

Selten: Stevens-Johnson-Syndrom

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Ponceau 4R Aluminiumsalz und Azorubin Aluminiumsalz können allergische Reaktionen 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

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informa-

tionen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung auch bei hohen Dosen vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antinfektiva und Antibiotika,

ATC-Code: A07AA02

Nystatin ist ein Polyen-Antibiotikum und wirkt *in vitro* spezifisch gegen *Candida albicans* und verwandte Hefearten. Je nach der Konzentration wirkt es fungizid oder fungistatisch.

Bei wiederholter Kultivierung mit steigender Nystatinkonzentration entwickelt *Candida albicans* keine Resistenz.

Nystatin wird an die Steroide der Pilz-Zellmembran gebunden und führt in der Folge zu einer Veränderung der Zellpermeabilität und so zu einem Verlust von Kaliumionen und anderen Molekülen.

Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird kaum aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Oral verabreichtes Nystatin wird überwiegend unverändert mit dem Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die LD₅₀-Dosis bei der Maus betrug nach intraperitonealer Injektion von Nystatin 29,430 bis 50,040 U/kg KG. Nach oraler Gabe von 8,1 bis 12,5 Mio U Nystatin/kg KG traten keine Anzeichen für Toxizität oder Tod auf.

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potenzials 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

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Carmel-

Nystatin acis® Filmtabletten

acis®
Arzneimittel

Isoe-Natrium, Stearinsäure, Titandioxid (E 171), Talkum, Ponceau 4R Aluminiumsalz (E 124), Azorubin Aluminiumsalz (E 122).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

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

6306644.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin