

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

MYKUNDEX® mono Salbe, 100.000 I. E./g

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: 1 g Salbe enthält 100.000 I. E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Salbe

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Hautinfektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z. B. *Candida albicans*) wie z. B.:

- Intertrigo (Wundsein, besonders im Anal- und Genitalbereich)
- Windeldermatitis

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

MYKUNDEX® mono Salbe 2–3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Die betroffenen Hautstellen werden vollständig mit Salbe bedeckt.

Die Behandlung dauert im Allgemeinen 2–3 Wochen. Sie sollte noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

MYKUNDEX® mono Salbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Nystatin oder einen der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei der Behandlung mit MYKUNDEX® mono Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder:

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 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 embryono-

oder fetotoxische Wirkungen schließen. 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.

MYKUNDEX® mono Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ) sind allergische Reaktionen möglich.

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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Berichte über Vergiftungsfälle mit dem Antibiotikum Nystatin liegen nicht vor.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Erkenntnisse über die Hämato- bzw. Peritonealdialysierbarkeit von Nystatin liegen nicht vor.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Antimykotikum  
ATC-Code: D01AA01

Nystatin ist ein primär fungistatisch wirkendes Antimykotikum zur topischen und lokalen Anwendung. Chemisch handelt es sich um ein amphoter Tetraen, das biosynthetisch aus *Streptomyces noursei* gewonnen wird.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Bindung von Nystatin an Sterole, die Bestandteile der Cytoplasmamembran von Pilzzellen sind. Das führt zu einer Änderung der Membranpermeabilität, in deren Folge es zum Verlust von Ionen, Aminosäuren und anderen niedermolekularen Plasmabestandteilen mit nachfolgender Lyse der Pilzzellen kommt. Diesem Wirkmechanismus entsprechend ist Nystatin auf proliferierende und ruhende Zellen wirksam.

Nystatin ist *in vitro* gut wirksam bei allen *Candida*-Arten, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis* und *brasiliensis*, *Coccidioides immitis* und *Histoplasma capsulatum*, bei höheren Hemmwerten auch bei *Trichophyton*-Arten, *Epidermophyton floccosum*, *Mikrosporum*-Arten, *Geotrichum* und den meisten *Aspergillus*-Arten (speziell *A. fumigatus*). Das *in vivo*-Wirkungsspektrum umfasst jedoch nur Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch *Candida*-Arten und *Torulopsis glabrata*.

Als resistent zu betrachten sind Aktinomyzeten, Bakterien und Viren.

Eine Primärresistenz sowie eine sekundäre Resistenzentwicklung während der Nystatin-Therapie sind sehr selten. Die wenigen bekannten Nystatin-resistenten Varianten zeigen eine komplette Parallelresistenz zu Amphotericin B, sind jedoch nur partiell Pimaricin-resistent.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nystatin wird von der Haut und den Schleimhäuten sowie nach oraler Gabe praktisch nicht resorbiert, eine systemische Wirkung ist deshalb nach topischer, lokaler und oraler Applikation nicht zu erwarten.

Nach oraler Gabe wird Nystatin nahezu vollständig mit den Faeces ausgeschieden.

Erst bei oraler Verabreichung von mehr als 6 g/Tag können im Serum gesunder Erwachsener kurzfristig Konzentrationen erreicht werden, die einen minimalen fungistatischen Effekt haben.

Wegen toxischer Allgemeinreaktionen und lokaler Unverträglichkeiten kann das Antibiotikum Nystatin nicht parenteral appliziert werden.

Angaben über Verteilung, Metabolisierung und Plazentagängigkeit liegen nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

Nystatin ist bei parenteraler und intraperitonealer Applikation toxisch. Aufgrund ihrer geringen Resorbierbarkeit ist die Substanz bei oraler und topischer Anwendung wenig toxisch.

**Chronische Toxizität**

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

**Mutagenes und tumorergezeugendes Potential**

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorergezeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials liegen nicht vor.

**Reproduktions-toxizität**

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

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin



## 6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung zu 25 g

Originalpackung zu 50 g

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

phone +49 30 338427-0

fax +49 38351 308

e-mail info@RIEMSER.com

## 8. Zulassungsnummer

6609971.00.00

## 9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28.10.2006

## 10. Stand der Information

April 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt