

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

Moronal® Filmtabletten  
Nystatin

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DER ARZNEIMITTEL**

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Moronal Filmtabletten enthalten Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

Moronal Filmtabletten sind rosa, flach ge-wölbte Tabletten.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur topischen Therapie nystatinempfindlicher, intestinaler Hefemykosen, besonders infolge der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, z.B. Breitspektrum-Antibiotika, Kortikoide und Zytostatika.

Verminderung bzw. Beseitigung des intestinalen Hefereservoirs im Magen-Darm-Trakt als Begleittherapie bei der lokalen Behandlung von bestehender anogenitaler Candidiasis der Haut und Schleimhaut (z.B. Candida-Fluor).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung:

Zur Therapie – besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilzwachstum im Magen-Darm-Trakt fördern – 3mal täglich 2 Filmtabletten einnehmen.

Art der Anwendung:

Moronal Filmtabletten werden normalerweise 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.

Hinweis:

Bei Schwerkranken besteht durch die Behandlung mit Breitspektrum-Antibiotika, Kortikoiden oder Zytostatika die Gefahr einer Hefepilz-Infektion des Magen-Darm-Traktes. Bei diesen Patienten ist eine gleichzeitige Behandlung in der gleichen Dosierung angezeigt, um das Wachstum von Hefepilzen im Darm zu verringern.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Moronal Filmtabletten nicht einnehmen. Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz können allergische Reaktionen hervorrufen.

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.**

Bisher 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/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.

Moronal Filmtabletten können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Keine bekannt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

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

Nystatin, der Wirkstoff in Moronal-Zubereitungen, 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 exanthemische 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: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen 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**

Stoffgruppe: Intestinale Antinfektiva  
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 LD<sub>50</sub>-Dosis bei der Maus betrug nach intraperitonealer Injektion von Nystatin 29,430 bis 50,040 U/kg KG. Nach oralen Gaben von 8,1 bis 12,5 Mio U Nystatin/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.

Reproduktionstoxikologie

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  
Povidon K25  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat  
basisches Butylmethacrylat-Copolymer  
Natriumdodecylsulfat  
Carmellose-Natrium  
Stearinsäure  
Titandioxid (E171)  
Talkum  
Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124)  
Azorubin, Aluminiumsalz (E122).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

30 Filmtabletten  
50 Filmtabletten  
100 Filmtabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
eMail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6071394.00.01

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

22.07.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt