

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Nystaderm® Mundgel****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Mundgel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Nystaderm Mundgel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Nystaderm Mundgel ist ein gelbes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

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

Nystatinempfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Erwachsene und Kinder ( $\geq 2$  Jahre) sollten Nystaderm Mundgel 3–6 mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden jeweils 1 Messlöffel (1 g Gel) einnehmen.

Bei Neugeborenen (0 bis 4 Wochen) und Kleinkindern (4 Wochen bis 2 Jahre) ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit  $\frac{1}{2}$ –1 Messlöffel ( $\frac{1}{2}$ –1 g Gel) in die Mundhöhle zu geben: Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Neugeborenen und Kleinkindern ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

Kolonisationsprophylaxe des Magen-Darm-Traktes

3 bis 4mal täglich 150.000 I.E. bei Säuglingen und Kleinkindern.

Mindestens 4mal 500.000 I.E. täglich bei Erwachsenen mit Risikofaktoren.

Hinweis

Nystatin sollte nicht angewendet werden zur sogenannten Darmsanierung bei immunkompetenten Personen (Candida gehört zur normalen Dickdarmflora).

Mundsoor

Nystaderm-S nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Art der Anwendung

Nystaderm Mundgel wird eingenommen und einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt. Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Watte-  
stbchen, auf das zuvor etwas Nystaderm Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich Nystaderm Mundgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behand-

lung sollte jedoch mindestens 2 Tage über den klinischen Erfolg hinaus fortgesetzt werden. Die Dauer der Anwendung sollte 28 Tage nicht überschreiten.

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.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.

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

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

Nystaderm Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Nystaderm Mundgel nicht einnehmen.

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Diabetiker

1 g Nystaderm Mundgel enthält weniger als 0,05 Broteinheiten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

**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 embryonal- 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.

Nystaderm Mundgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

**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 Nystaderm Mundgel, 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

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: [www.bfarm.de](http://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**

Antifungale und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung.  
ATC-Code: A01AB33

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 I.E./kg KG. Nach oraler Gabe von 8,1 bis 12,5 Mio I.E. 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.

### 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

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)  
 Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216)  
 Glycerol  
 Sucrose  
 Hyetellose  
 Himbeeraroma  
 gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 4 Wochen.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 25 g Mundgel  
 Tube mit 50 g Mundgel

## 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

30024.00.00

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

29.07.1998/10.09.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
 60329 Frankfurt