

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nystatin Lederle Salbe 100.000 I. E.

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Salbe enthält 100.000 I. E. Nystatin entsprechend 22,73 mg Trockensubstanz (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Hellgelbe Salbe

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

Nystatin Lederle Salbe wird bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen angewendet bei Hautinfektionen, die durch nachgewiesene Nystatin-empfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Torulopsis glabrata* u. a.) hervorgerufen worden sind.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Erwachsene:

2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Für Neugeborene, Kleinkinder und Kinder ( $\geq 2$  Jahre) gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene.

**Dauer der Anwendung**

Die Salbe etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung auftragen. Eine Fortsetzung der Behandlung für weitere 8–10 Tage wird zur Sicherung des Behandlungserfolges empfohlen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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.

Bei einer Behandlung mit Nystatin Lederle Salbe im Genital- oder Analbereich kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex wegen der enthaltenen Hilfsstoffe zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt geworden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Nystatin auf die Schwangerschaft oder Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologi-

schen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 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.

Nystatin Lederle Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Nystatin Lederle Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten:

Allergische Reaktionen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

**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****Symptome der Intoxikation**

Keine bekannt.

**Therapie von Intoxikationen**

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum

ATC-Code: D01AA01

Nystatin ist ein Antimykotikum, das von *Streptomyces noursei* gebildet wird und gehört als amphoterer Tetraen zur Gruppe der Polyene. Diese binden sich irreversibel

an Sterole der Zellmembran und erhöhen deren Permeabilität. Dadurch kommt es zu einem Austritt essentieller Bestandteile des Zytoplasmas, insbesondere von  $K^+$ -Ionen.

Die Wirkungsstärke nimmt mit steigender Ringgröße zu. Die hohe Selektivität der Wirkung beruht auf der größeren Affinität dieser Substanzen zu Ergosterol, welches in Pilzen vorkommt, als zu Cholesterol, dem Bestandteil der Membran tierischer Zellen.

In niedrigen Konzentrationen wirkt Nystatin fungistatisch, in höheren fungizid.

Auch der pH-Wert hat einen Einfluss auf die antimykotische Wirkung. Steigt der pH  $> 4,5$  ist Nystatin nicht mehr fungizid, eine fungistatische Wirkung bleibt aber erhalten.

Nystatin hemmt das Wachstum von Hefen, Schimmelpilzen und – jedoch weitaus geringer – Dermatophyten.

Echte primäre und sekundäre Resistenzen gegen Nystatin wurden bis heute bei pathogenen Hefen nicht beobachtet.

Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Viren und Protozoen.

Die galenische Grundlage kann die klinische Wirksamkeit beeinflussen. Die Freisetzung des Wirkstoffs aus Nystatin Lederle Salbe wurde durch die Überprüfung in vitro mit Hilfe der Agardiffusionsmethode sichergestellt.

In Doppelblindstudien wurde eine gute Verträglichkeit von Nystatin-haltiger Salbe bei Hautgesunden und Atopikern belegt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach oraler Gabe wird Nystatin aus dem Intestinaltrakt praktisch nicht resorbiert und mit den Faeces eliminiert.

Eine Resorption durch die Haut oder Schleimhaut findet nicht statt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

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

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

Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit am Tier ergaben keine Hinweise auf toxische Wirkungen von Nystatin Lederle Zubereitungen bei lokaler Anwendung.

Untersuchungen bei oraler Verabreichung ergaben auch bei höherer Dosis über 200 Tage keine pathologischen Veränderungen bei Hunden.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt.

Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor.

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

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salbengrundlage: Dünnpflüssiges Paraffin,  
Polyethylen – Dickpflüssiges Paraffin (5:95).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

Nach dem ersten Öffnen der Tube sollte die  
Salbe nicht länger als 6 Monate verwendet  
werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungen mit Aluminiumtuben zu 25 g und  
50 g Salbe

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: (06172) 888-01  
Fax: (06172) 888-27 40  
Email: medinfo@medapharma.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6462174.00.04

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
19. November 1974

Datum der letzten Verlängerung der Zulas-  
sung: 15. März 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt