

Galderma

Pimafucin® 10 mg Lutschtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pimafucin® 10 mg Lutschtabletten
Wirkstoff: Natamycin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Lutschtablette enthält 10 mg Natamycin.

Hilfsstoffe siehe unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Runde, bikonvexe Dreischichttablette mit weißer Ober- und Unterschicht und grüner Zwischenschicht

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Pilzinfektionen des Mundraumes (Mundsoor).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre 4–6 mal täglich eine Pimafucin® Lutschtablette.

Art der Anwendung

Pimafucin® Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Im allgemeinen kann davon ausgegangen werden, dass Pilzinfektionen im Mundbereich nach Einnahme von Pimafucin® Lutschtabletten in den vorgeschriebenen Tagesdosen nach 10- bis 14-tägiger Behandlung beseitigt sind.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Pimafucin® 10 mg Lutschtabletten bei Kindern unter 12 Jahren vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Pimafucin® Lutschtabletten dürfen wegen des Gehaltes an Levomenthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Pimafucin® Lutschtabletten dürfen wegen ihres Gehaltes an Levomenthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Levomenthol kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

Hinweis für Diabetiker: Pimafucin® Lutschtabletten sind glucosefrei.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pimafucin® Lutschtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit*Schwangerschaft*

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Verwendung von Pimafucin® Lutschtabletten bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wies Natamycin keine teratogenen Effekte auf (siehe 5.3). Natamycin zeigt nach oraler Gabe nur eine geringe systemische Verfügbarkeit.

Pimafucin® Lutschtabletten kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Pimafucin® Lutschtabletten kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig:</i>	(≥ 10 %)
<i>häufig:</i>	(≥ 1 % – < 10 %)
<i>gelegentlich:</i>	(≥ 0,1 % – < 1 %)
<i>selten:</i>	(≥ 0,01 % – < 0,1 %)
<i>sehr selten:</i>	(< 0,01 % oder unbekannt)

Gelegentlich sind Magenreizungen oder Durchfall möglich.

Levomenthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus 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

Natamycin wird enteral nur gering resorbiert.

a) Symptome der Intoxikation

Systemische Intoxikationssymptome sind, bis auf Übelkeit oder Durchfall, nicht bekannt.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei Überdosierung ist keine Therapie erforderlich.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe/
ATC Code: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung/A01AB10

Natamycin (Pimaricin) gehört zur Gruppe der antimycetischen Polyenantibiotika und wird aus *Streptomyces natalensis* gewonnen. Natamycin hat sich als hochwirksam gegen eine Vielzahl von Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilzen, einschließlich humanpathogener Formen erwiesen. Es hat außerdem eine gute Wirkung gegen Trichomonaden. Bei Behandlung von Pilzinfektionen des Darms ist seine fungizide Wirkung gegen *Candida* von besonderer Bedeutung. Die minimalen Hemmkonzentrationen liegen bei *Candida* im Bereich von 1–12 µg pro ml. Der Wirkmechanismus von Natamycin, untersucht am Beispiel von *Candida*, wird heute als Inhibition der RNA-Synthese verstanden. Primäre oder erworbene Resistenzen sind für Natamycin nicht bekannt, auch keine Kreuzresistenzen, z.B. mit Amphotericin B oder Nystatin. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Natamycin sind nicht beschrieben.

Soorerkrankungen des Mund- und Rachenraumes treten vorwiegend auf bei Säuglingen infolge perinataler Infektion, bei Kleinkindern und sekundär bei Patienten mit schwerer innerer Grundkrankheit (Diabetes mellitus, Pyelonephritis, Leukämie, metastasierende Karzinome, Kachexie etc.). Verursacht werden diese mykotischen Mundinfektionen in der Hauptsache durch *Candida albicans*.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurde beschrieben, dass Natamycin nur sehr schwach aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert wird. Natamycin wirkt daher ausschließlich lokal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Studien zur akuten oralen und chronischen Toxizität war Natamycin relativ gut verträglich.

In-vitro-Tests an Bakterien und Säugerzellen zur genetischen Toxikologie ergaben für den Wirkstoff Natamycin trotz einiger positiver Befunde keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential bei der Anwendung von Natamycin-haltigen Lutschtabletten beim Menschen.

Die orale Verabreichung von Natamycin an Ratten über 2 Jahre lieferte keinen Anhaltspunkt für ein tumor erzeugendes Potential.

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten erbrachten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität nach oraler Verabreichung von Natamycin. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen zeigte Natamycin nach oraler Gabe keine teratogenen Effekte.

Pimafucin® 10 mg Lutschtabletten

Galderma

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph. Eur.), Povidon K 25, Pfefferminzaroma (enthält Lactose und Levomenthol), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Riboflavin, Farbstoff Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pimafucin® Lutschtabletten,
Originalpackung mit 30 Lutschtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (0800) 5 88 88 50
Telefax: (02 11) 63 55 82 70
E-Mail: kundenservice@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6710641.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG

28. Mai 2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt