

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin acis® Creme

100.000 I.E. /g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile:

1 g Creme enthält 10 mg Cetylalkohol (Ph. Eur.), 2 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und 100 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nachgewiesene nystatin-empfindliche Hefepilzinfektionen der Haut, insbesondere mit Beteiligung von *Candida* spp., wie z. B. Windelcandidose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, wird Nystatin acis Creme 2–4-mal täglich dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Bei schweren Fällen kann sich eine stündliche Anwendung als notwendig erweisen.

Art und Dauer der Anwendung

Nystatin acis Creme sollte etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung aufgetragen werden. Um einen vollen Therapieerfolg zu sichern, sollte die Behandlung für weitere 8–10 Tage fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Therapieresistenz, die in seltenen Fällen vorkommen kann, ist nicht gleichbedeutend mit Erregeresistenz. Eine scheinbare Resistenz lässt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

Bei der Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin acis Creme

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Nystatin passiert die Plazenta nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Nystatin kann während der Schwangerschaft und Stillzeit 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 zugrunde gelegt:

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

Nystatin wird in der Norm auf Haut und Schleimhaut gut vertragen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Methyl-4-hydroxybenzoat kann 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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das in Nystatin acis Creme enthaltene Nystatin wird bei äußerlicher Zufuhr ausgezeichnet vertragen.

Selbst extrem hohe Dosen verursachen keine Beschwerden. Nystatin ist lokal oder oral angewendet praktisch atoxisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D01AA01

Der antimykotische Wirkungsbereich von Nystatin umfasst in vitro:

- a) Sprosspilze
- b) biphasische Pilze
- c) Dermatophyten und
- d) Schimmelpilze

bei wechselnder Wirkungsintensität

MHK-Werte von Nystatin gegenüber wichtigen Pilzspezies

Keimspezies	MHK-Werte in mg/ml
<i>Candida albicans</i>	1–3–5
Andere <i>Candida</i> -Arten	0,5–2–8
<i>Torulopsis glabrata</i>	5–10
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0,5–1–4
<i>Trichophyton</i> -Arten	3–10–> 20
<i>Microsporon</i> -Arten	2–10–> 20
<i>Epidermophyton floccosum</i>	1–3–10
<i>Histoplasma capsulatum</i> (Hefephase)	0,5–1,5
<i>Coccidioides immitis</i> (Hefephase)	0,5
<i>Sporothrix schenckii</i> (Hefephase)	4–> 10
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (Hefephase)	0,5–1
<i>Aspergillus</i> -Arten	1–> 10
<i>Phialophora verrucosa</i>	4–> 10
<i>Horodendrum pedrosoi</i>	2–3

Resistent sind grampositive und gramnegative Bakterien sowie Protozoen. Nystatin wirkt primär fungistatisch, bei Erhöhung der MH-Konzentrationen auf das 2- bis 4fache und bei pH-Werten < 7 treten fungizide Effekte ein.

Der Wirkungsmechanismus von Nystatin ist Polyen-typisch und entspricht dem von Amphotericin B: Veränderung der Permeabilität der Zytoplasma-Membran durch Reaktionen mit membran-ständigen Sterolen.

Das Wirkungsoptimum von Nystatin liegt im pH-Bereich von 4,5–6,5. Bei pH-Werten > 7 erfolgt rasche Inaktivierung.

Primär Nystatin-resistente Sprosspilze sind sehr selten. In vitro können Resistenzstei-

Nystatin acis® Creme

gerungen nur sehr langsam nach dem multiple step Schema erreicht werden. Resistenzsteigerungen unter der Therapie wurden noch nicht beobachtet. Parallelresistenz besteht zum Amphotericin B und – partiell – zum Pimaricin. Nystatin-resistente Keime können noch Pimaricin-empfindlich sein.

Die Nystatin-Wirkung auf empfindliche Keime wird durch Magnesium-, Kalium- und Calcium-Ionen, Fettsäuren, Cystein, Glutathion, Thioglycolat, Glucose, Maltose und Lactose sowie Phosphatpuffer und Serum deutlich reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Anwendung von Nystatin auf Haut und Schleimhaut kommt es zu keiner nennenswerten Resorption.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Tierversuche ergaben, dass bei oralen Dosen Nystatin von bis zu 8.000 mg pro kg Körpergewicht keine Anzeichen von Toxizität festzustellen waren.

Eine Resorption von Nystatin durch die Haut oder Schleimhaut findet nicht statt, Nystatin ist daher bei dieser Applikation praktisch atoxisch.

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

Macrogolstearat 2000, Macrogolstearat 5000, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)(E218), Sorbitan-9-oleat, Glycerolmonostearat, dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
 Lil-Dagover-Ring 7
 82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
 Telefax: 089/44 23 246 66
 E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

73380.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.02.2009/16.04.2014

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt