

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin acis® Paste

100.000 I.E./g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe Paste zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hautinfektionen mit Nystatin-empfindlichen Hefepilzen wie z. B. Windeldermatitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet wird Nystatin acis Paste 2–4mal täglich angewendet, bei scheinbarer Therapieresistenz häufiger, in schweren Fällen sogar stündlich.

Art und Dauer der Anwendung

Nystatin acis Paste wird auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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 Vorsichtsmaßnahmen 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.

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 acis Paste 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 acis Paste wird in der Norm auf Haut und Schleimhaut gut vertragen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

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 den Nystatin acis-Präparaten enthaltene Nystatin wird bei äußerlicher wie auch bei oraler 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) biphase Pilze
- c) Dermatophyten und
- d) Schimmelpilze

bei wechselnder Wirkungsintensität

MHK-Werte von Nystatin gegenüber wichtigen Pilzspezies

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

Nystatin acis® Paste

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

Dickflüssiges Paraffin, Zinkoxid, Polyethylen, weißes Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Die Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 20 g, 50 g und 100 g Paste.

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

75084.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.08.2009/16.04.2014

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt