

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Moronal® Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Moronal Salbe ist eine gelbliche, glänzende Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Linderung von Symptomen von Candida-Mykosen der Haut (z.B. Perianal- und Genitalmykose).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ein- bis mehrmals täglich auf die befallenen Hautbezirke auftragen.

Moronal Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Polyantibiotika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Topische Nystatin-Zubereitungen sind zur Behandlung von systemischen oder ophthalmologischen Infektionen nicht geeignet.

Es wird empfohlen, mittels einer Kultur, eines Nativpräparates (mit Zugabe von KOH), oder anderer Maßnahmen die Diagnose einer Candidiasis der Haut zu verifizieren bzw. bei Nichtansprechen die Behandlung zu überprüfen.

Ältere Patienten

Für ältere Menschen sind bei der Anwendung auf der Haut keine Einschränkungen bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Moronal Salbe und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Nystatin gegenüber Hefepilzen (*Candida albicans*) wird auf Nährböden durch Flucytosin, Tetracyclin und andere Arzneistoffe ergänzt bzw. verstärkt.

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

Moronal Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 von Moronal Salbe, wird von Patienten aller Altersgruppen, auch Kindern, gut vertragen; auch wenn über längere Zeit angewendet. Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen) gegen Nystatin ist selten.

Bei Auftreten einer irritativen oder allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, Papeln auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streueaktionen) manifestieren kann, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Präparat abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Stoffgruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Antibiotika
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 µg/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
Trichophyton-Arten	3–10–> 20
Microsporion-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>Hormodendrum 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 Polyentypisch und entspricht dem von Amphotericin B: Veränderung der Permeabilität der Zytoplasma-Membran durch Reaktionen mit membranständigen 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 zu Amphotericin B und – partiell – zu Pimaricin. Nystatin-resistente Keime können noch Pimaricin-empfindlich sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sowohl nach lokaler Anwendung auf Haut und Schleimhaut als auch nach oraler Zufuhr von Nystatin kommt es zu keiner nennenswerten Resorption.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Chronische Toxizität**

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

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potenzials von Nystatin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

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

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

Polyethylen
dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

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

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:
Aluminiumtube zu 20 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald/Deutschland
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
eMail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6071394.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt