

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Biofanal® 100 000 I.E. 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

Salbe
Gelbe Salbe.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Candida-Infektionen der Haut und der Vaginalschleimhaut, insbesondere Intertrigo, Paronychie und Interdigitalmykose.

Biofanal, Salbe, wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, mehrmals täglich eine ausreichende Menge auftragen.

Art und Dauer der Anwendung

Auf die infizierten Hautpartien auftragen.
Biofanal, Salbe, soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Pilzinfektionen durch Trichophyton- oder Aspergillus-Arten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Zur Behandlung von Systemmykosen sind topische Nystatin-Zubereitungen nicht geeignet.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und der Vaginalschleimhaut beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu vermeiden.

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Biofanal, Salbe, und Kondomen kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

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.

Biofanal, Salbe, kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Um eine aufsteigende Infektion bei bestehender Schwangerschaft zu vermeiden, müssen vor dem Auftragen der Salbe gründlich die Hände gewaschen werden.

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

Biofanal, Salbe, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 NebenwirkungenErkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen) gegen äußerlich angewandtes Nystatin ist sehr selten (< 1/10.000).

Bei Auftreten einer Irritation oder Überempfindlichkeit 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

Nystatin wird über die Haut kaum absorbiert und ist daher bei dieser Applikationsart praktisch untoxisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur dermatologischen Anwendung

ATC-Code: D01AA01

Der Wirkstoff Nystatin wird, wie alle Polyen-Antibiotika, an Sterole, äußerst wichtige Bestandteile der Zellmembran von Pilzen,

gebunden. Diese Bindung bedingt eine Änderung der Membraneigenschaften im Sinne einer Permeabilitätssteigerung. Bereits bei niedrigen Wirkstoffkonzentrationen treten niedermolekulare Substanzen, wie z. B. Kalium, aus der Zelle aus. Nach längerer Kontaktzeit, bzw. bei hohen Wirkstoffkonzentrationen betrifft der Verlust auch höhermolekulare Zytoplasma-Bestandteile, so dass unterschiedlichste Stoffwechselvorgänge gestört werden.

Das Wirkspektrum des Nystatins umfasst zum einen pathogene Hefen, wie z. B. Candida-Arten, zum anderen dimorphe Pilze wie Histoplasma, Blastomyces und Coccidioides. In geringerem Maße wirkt Nystatin gegen Dermatophyten (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton).

Die Wirkung des Nystatins erstreckt sich auf wachsende wie ruhende Zellen (fungizide Wirkung). Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

Nystatin ermöglicht eine spezifische Behandlung von Candida-Infektionen der Haut. Symptomatisch kommt es oft schon innerhalb von 24–72 Stunden nach Behandlungsbeginn zu einer Besserung.

In vivo scheint eine Resistenzentwicklung unter der Therapie sehr selten zu sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nach Anwendung auf der Haut praktisch nicht absorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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.

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 (5:95)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Nach Anbruch der Tube ist die Salbe bei Raumtemperatur (15–25 °C) 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 25 g Salbe und 50 g Salbe (2 Tuben à 25 g Salbe).

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. R. Pfleger
Chemische Fabrik GmbH
D-96045 Bamberg
Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29
E-Mail: info@dr-pfleger.de
Internet: www.dr-pfleger.de

8. Zulassungsnummer

6025164.00.00

**9. Datum der Verlängerung der
Zulassung**

17.05.2006

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt