

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofanal® 100 000 I.E. Kombipackung
Salbe und Vaginaltabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Salbe**

1 g Salbe enthält 100 000 I.E. Nystatin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Vaginaltabletten

1 Vaginaltablette enthält 100 000 I.E. Nystatin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe + Vaginaltabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Infektionen der Vagina und des äußeren Genitalbereiches, die durch nachgewiesene Nystatin-empfindliche Hefepilze hervorgerufen worden sind.

Hinweis

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Salbe**

Zweimal täglich nicht zu dünn auftragen.
Auf die infizierten Hautpartien des äußeren Genitaltraktes anfangs gleichzeitig mit der Vaginaltabletten-Anwendung auftragen. Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden. Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2–4 Wochen. Bei Bedarf kann die Salbe auch länger angewendet werden. Klinische Erfahrungen zur Verträglichkeit liegen bis zu 2 Wochen Anwendungsdauer vor.

Vaginaltabletten

1-mal täglich 1 bzw. 2 Vaginaltabletten einführen.

Kurzzeittherapie: An 3 aufeinander folgenden Tagen sind vor dem Schlafengehen 2 Vaginaltabletten tief in die Vagina einzuführen.

6 Tage-Therapie: An 6 aufeinander folgenden Tagen ist vor dem Schlafengehen eine Vaginaltablette tief in die Vagina einzuführen.

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. In letzterem Fall kann die Behandlung bis zur Heilung verlängert werden.

Es liegen klinische Erfahrungen für eine Anwendung bis zu 2 Wochen vor.

Kinder und Jugendliche

Derzeit liegen keine Daten für Kinder und Jugendliche vor; eine Dosierungsempfehlung kann daher nicht gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente von Biofanal, Kombipackung, und Kondomen oder Diaphragmen kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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

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

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.

Im Interesse einer erfolgreichen Behandlung ist unbedingt auf eine sorgfältige Körperhygiene zu achten. Weiterhin sollte täglich die Unterwäsche gewechselt werden, am besten sind Einmalslips zu verwenden oder Damenbinden vorzulegen. Durch das Arzneimittel verursachte gelbliche Verfärbungen der Unterwäsche lassen sich durch übliches Waschen wieder entfernen.

Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlungsdauer unterbleiben, da Krankheitserreger auch auf den Partner übertragen werden können.

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten die in der Biofanal, Kombipackung, enthaltenen Vaginaltabletten nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal, Kombipackung, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

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

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen**Salbe**

Sehr selten (< 1/10.000) treten bei der Anwendung im äußeren Genitalbereich Hautentzündungen, Juckreiz oder Brennen auf. In solchen, meist durch Überempfindlichkeit bedingten Fällen, sollte die Behandlung abgebrochen und der Arzt befragt werden.

Vaginaltabletten

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) können Hautreaktionen, z.B. Brennen oder Juckreiz in der Vagina auftreten.

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

Da Nystatin nach Anwendung auf der Haut bzw. nach vaginaler Anwendung praktisch nicht resorbiert wird, sind auch nach Anwendung hoher Dosen des in den Komponenten der Biofanal, Kombipackung (Salbe und Vaginaltabletten), enthaltenen Nystatins keine relevanten Blutspiegel zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur gynäkologischen Anwendung
ATC-Code: G01AA01

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 Permeabilitätserhöhung. 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. 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

Nach Anwendung auf der Haut bzw. nach vaginaler Anwendung sind nur sehr geringe Wirkstoffmengen systemisch verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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 föto-toxische Schäden von Nystatin ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salbe

Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5 : 95).

Vaginaltabletten

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke.

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

Kombinationspackung mit 25 g Salbe (Tube) und 6 Vaginaltabletten (Siegelstreifen).

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6233982.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt