

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Moronal Salbe 100.000 I.E./g

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.

Kinder und Jugendliche

Es wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Polyenantibiotika 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.

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 Erregerresistenz. Eine scheinbare Resistenz lässt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

Kinder

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

Ältere Patienten:

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

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

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

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. Nystatin passiert die Plazenta nicht.

Moronal Salbe kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Ein Übertritt von Nystatin in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.

Moronal Salbe kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Moronal Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen)

Bei Auftreten einer irritativen oder allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, Papeln auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streureaktionen) 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

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

Coccidoides 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

Wirkmechanismus

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.

Nystatin wirkt primär fungistatisch, bei Erhöhung der MH-Konzentrationen auf das 2 bis 4fache und bei pH-Werten <7 treten fungizide Effekte ein.

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

Resistent sind Gram-positive und Gram-negative Bakterien sowie Protozoen.

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

Resorption

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 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.

Reproduktionstoxikologie

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyethylen

dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- α -Tocopherol)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald / Deutschland

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

8. Zulassungsnummer

6071394.00.02

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

26.08.2005

10. Stand der Information

Dezember 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig