

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Moronal® Suspension**

100.000 I.E./ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Moronal Suspension enthält Pfefferminzöl, Zimt (Zimtaldehyd), Natriumverbindungen, Sucrose, Ethanol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzylalkohol pro 1 ml.

Moronal Suspension enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Moronal Suspension ist eine gelbe Suspension mit Tropfpipette.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Verminderung des Hefereservoirs des Darms („Darmsanierung“) bei Hefebefall. Besonders geeignet für Neugeborene, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Bei Kindern (≥ 2 Jahre) und Erwachsenen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4mal täglich 0,5 bis 1,5 ml Suspension mit der Pipette nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre) erhalten 4mal täglich jeweils 0,5 bis 1 ml Suspension.

Art der Anwendung

Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

Suspension mit der Pipette nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

Mundsoor

Moronal Suspension nach den Mahlzeiten mit der beigefügten Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Darmsanierung

Nach der Anwendung im Mund wird Moronal Suspension geschluckt und dient dann der Darmsanierung.

Liegt kein Mundsoor vor, so kann die Suspension gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2–3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren

Symptome hinaus fortgesetzt werden. Bei Hefepilz-Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

Hinweis

Bei Schwerkranken besteht durch die Behandlung mit Breitspektrum-Antibiotika, Kortikoiden oder Zytostatika die Gefahr einer Hefepilz-Infektion des Magen-Darm-Traktes. Bei diesen Patienten ist eine gleichzeitige Behandlung in der gleichen Dosierung angezeigt, um das Wachstum von Hefepilzen im Darm zu verringern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Pfefferminzöl, Zimt (Zimtaldehyd), Benzylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.

Dies gilt auch für Patienten, die auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

Orale Nystatin-Zubereitungen sind nicht zur Behandlung von systemischen Mykosen geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Moronal Suspension nicht einnehmen.

Moronal Suspension kann, bei Anwendung von 2 Wochen oder länger, schädlich für die Zähne sein.

Enthält Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzelgabe.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen („Gasping Syndrom“) bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Große Mengen an Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Kinder:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.

Bisher keine 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.

Moronal Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

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

Keine bekannt.

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 in Moronal-Suspension wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

Häufig kann es zu gastrointestinalen Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Gelegentlich wurden Exantheme, einschließlich Urtikaria, berichtet. Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Stoffgruppe: Antifungiva zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB33

Nystatin ist ein Polyen-Antibiotikum und wirkt *in vitro* spezifisch gegen *Candida albicans* und verwandte Hefearten. Je nach der Konzentration wirkt es fungizid oder fungistatisch.

Bei wiederholter Kultivierung mit steigender Nystatinkonzentration entwickelt *Candida albicans* keine Resistenz.

Nystatin wird an die Steroide der Pilz-Zellmembran gebunden und führt in der Folge zu einer Veränderung der Zellpermeabilität und so zu einem Verlust von Kaliumionen und anderen Molekülen.

Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird kaum aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Oral verabreichtes Nystatin wird überwiegend unverändert mit dem Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

Die LD₅₀-Dosis bei der Maus betrug nach intraperitonealer Injektion von Nystatin 29,430 bis 50,040 I.E./kg KG. Nach oralen Gaben von 8,1 bis 12,5 Mio I.E. Nystatin/kg traten keine Anzeichen für Toxizität oder Tod auf.

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 von Nystatin ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sucrose
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)

Natriummonohydrogenphosphat
Glycerol
Carmellose-Natrium
Ethanol 96 %
Zimtaldehyd
Pfefferminzöl
Cherry-Aroma
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Flasche gut verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 ml Suspension
50 ml Suspension
Klinikpackung mit 30 ml Suspension
Klinikpackung mit 10 × 30 ml Suspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6071394.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.06.2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt