

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal® Salbe 100.000 I.E./g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält: Nystatin 100 000 I.E.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Candio-Hermal Salbe ist eine gelbe Salbe zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Nichtnässende Hautinfektionen mit nystatinempfindlichen Hefepilzen, z. B. bei Befall der Hände und Füße, der Nägel und Nagelränder, der Mundwinkel, des äußeren Gehörgangs, des Anal- und Genitalbereiches.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Im Allgemeinen wird Candio-Hermal Salbe 2–3 mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen. Bei einer scheinbaren Therapieresistenz kann das Auftragen auch häufiger, in schweren Fällen sogar stündlich erfolgen.

Candio-Hermal Salbe sollte ca. 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung aufgetragen werden. Um einen vollen Therapieerfolg zu sichern, sollte die Behandlung für weitere 8–10 Tage fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Candio-Hermal Salbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (z. B. Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Candio-Hermal Salbe im Genital- oder Analbereich und von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Paraffin“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und

damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin gilt als unbedenklich hinsichtlich der Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen (> 1/10.000) kann es bei der Anwendung von Candio-Hermal Salbe zu Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Brennen und Rötung kommen.

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 Überdosierungen können die für den Wirkstoff Nystatin bekannten Nebenwirkungen auftreten. Symptome einer Intoxikation sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefespezifisches Antimykotikum
ATC-Code: D01AA01

Nystatin wirkt in niedrigen und mittleren Dosierungen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid. Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum von Candio-Hermal Salbe erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene Hefen (s. Tabelle).

In vivo scheint eine Resistenzentwicklung unter der Therapie sehr selten zu sein. Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss.

Die antimykotische Wirksamkeit ist pH-abhängig. Sie ist optimal zwischen pH 4 und pH 6. Außerhalb dieser Spanne kann der Aktivitätsverlust durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden.

Die Grundlage der Candio-Hermal Salbe ist fettend.

Wirkungsspektrum von Nystatin

Candida albicans
C. brumptii
C. famata
C. glabrata
C. guilliermondii
C. intermedia
C. kefyr
C. krusei
C. lipolytica
C. lusitanae
C. parapsilosis
C. pseudotropicalis
C. stellatoidea
C. tropicalis
C. zeylanoides
Saccharomyces cerevisiae
Trichosporon spp.
Cryptococcus neoformans
Histoplasma capsulatum
Blastomyces dermatitidis

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Nystatin über die intakte Haut und Schleimhaut nur schwach resorbiert wird, ist bei einer lokalen Behandlung keine systemische Wirkung zu erwarten.

Die Freisetzung des Nystatins aus der Salbe wurde in vitro sowohl mit Hilfe der agardiffusionsmethode als auch nach Applikation auf simulierte biologische Membranen nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nystatin hat bei lokaler Anwendung keine toxischen Eigenschaften. Die LD₅₀ bei der Maus liegt nach intraperitonealer Applikation zwischen 29 000 und 50 000 I.E. pro kg Körpergewicht.

Nach oraler Verabreichung werden von der Maus infolge der minimalen Resorption 10 Mio I.E. pro kg Körpergewicht vertragen. Tierexperimentelle Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

In Fachpublikationen sind zur Mutagenität von Nystatin positive und negative Befunde beschrieben, die nicht abschließend bewertet werden können.

Verschiedene Studien an schwangeren Frauen dokumentieren eine sichere lokale Anwendung von Nystatin in verschiedenen Stadien der Schwangerschaft. Über eine orale Applikation therapeutischer Dosen im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen beim Menschen keine Erfahrungen vor.

Im Tierversuch gab Nystatin bei der Ratte keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

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

Polyethylen – Dickflüssiges Paraffin (5 : 95)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Membranverschluss und Schraubdeckel

Packungsgrößen: 20 g und 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6005434.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
23. September 1971

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
07. Mai 2012

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt