

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofanal® 500 000 I.E. Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 500 000 I.E. Nystatin. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bräunlich-rote, runde (Durchmesser 11 mm), bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

Hinweise

Da Nystatin bei oraler Anwendung praktisch nicht absorbiert wird, werden die Filmtabletten ausschließlich zur Sanierung des Magen-Darm-Kanals bei Hefe-Infektionen (*Candida albicans* und verwandte Hefearten) angewendet.

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

Bei der Behandlung von Hefepilz-Infektionen müssen sämtliche Hefepilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Hefepilzherden 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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene
Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich 1–2 Filmtabletten.

Während 2 Wochen nach dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen, mindestens noch 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus.

Kinder unter 6 Jahren

Biofanal, Filmtabletten, sind aufgrund der Gefahr des Verschluckens nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption

sollten Biofanal, Filmtabletten, nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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, Filmtabletten, können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe unten stehende Tabelle

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Präparat abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt 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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Gastrointestinale Störungen, wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle.

b) Therapie von Intoxikationen

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung muss eine symptomatische Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur intestinalen Anwendung. ATC-Code: A07AA02

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 Stoffwechsellvorgänge 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.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird kaum aus dem Magen-Darm-Trakt absorbiert. Oral verabreichtes Nystatin wird überwiegend unverändert mit dem Stuhl ausgeschieden. Nur bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurden gelegentlich nach oraler Gabe von Nystatin messbare Serumplasma-Konzentrationen erreicht.

Im Rahmen einer im Jahr 1997 durchgeführten Studie zur Sicherheitskinetik von Biofanal, Filmtabletten, an 6 gesunden Probanden wurde die Absorption von Biofanal, Filmtabletten, nach oraler Gabe (3 x 2 Filmtabletten in 24 h) untersucht. Im Rahmen der nachfolgenden 24 Stunden

| Systemorganklasse | Selten ≥ 1/10.000, < 1/1.000 | Sehr selten < 1/10.000 |
|---|---------------------------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | | Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff Nystatin oder einen der anderen Inhaltsstoffe, schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Gastrointestinale Beschwerden | |

wurden keine messbaren Plasmaspiegel erreicht.

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 fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Maisstärke, Schellack (E 904), Ammoniumhydrogencarbonat, Carboxymethylcellulose-Natrium, Mittelkettige Triglyceride, Siliciumdioxid, Talkum, Eisenoxid (E 172), Glycerol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu/PVC/PVDC-Blisterverpackung mit 50 und 100 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29

E-Mail: info@dr-pfleger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6025141.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

11.05.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt