

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin acis Suspension
100.000 I.E./ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile: 500 mg Saccharose, 1 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), 0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), 0,18 mg Pfefferminzöl pro 1 ml Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzylalkohol und 8 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension.

Nystatin acis Suspension ist eine gelbe Suspension mit Tropfpipette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Verminderung des Hefereservoirs des Darmes („Darmsanierung“) bei Hefebefall.

Besonders geeignet für Neugeborene, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene

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 (0–4 Wochen) und Kleinkinder

Neugeborene (0–4 Wochen) und Kleinkinder erhalten 4mal täglich jeweils 0,5–1 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

Nystatin acis 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 Nystatin acis 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.

Hinweise

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, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Alkylhydroxybenzoate (Parabene), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Pfefferminzöl, Benzylalkohol, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin acis Suspension

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

Nystatin acis Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Nystatin acis Suspension enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Suspension, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Die Menge in 1 ml Suspension dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge

in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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.

Nystatin acis Suspension kann während der Schwangerschaft und Stillzeit 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 zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Nystatin wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Exanthem, einschließlich Urtikaria

Selten: Stevens-Johnson-Syndrom

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

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen 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: <http://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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva 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 Sicherheit

Akute 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

Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Dinatriumhydrogenphosphat, Glycerol, Carmellose-Natrium, Ethanol 96 %, Zimtaldehyd, Pfefferminzöl, Cherry-Aroma (enthält Benzylalkohol), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit Dosierpipette mit 30 ml und 50 ml Suspension.
Anstaltspackung mit 10 x 30 ml Suspension.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
Telefax: 089/44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

77582.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.07.2010/08.05.2014

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt