

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MYKUNDEX® Heilsalbe, 100.000 I.E./200 mg pro g, Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin und 200 mg Zinkoxid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Wollwachsalkoholsalbe (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe.

Weiß bis schwach gelbliche, homogene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hautinfektionen durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (z. B. *Candida albicans*).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

MYKUNDEX® Heilsalbe ein- bis mehrmals täglich auf die befallenen Hautbezirke auftragen.

Die betroffenen Hautstellen werden vollständig mit Heilsalbe bedeckt.

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung mit MYKUNDEX® Heilsalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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

Wollwachsalkoholsalbe kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von MYKUNDEX® Heilsalbe in der Schwangerschaft vor.

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 Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße in therapeutischer Dosierung bei oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhaut kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazenta nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Zinksalzen gezeigt. Zinkoxid soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine großflächige Anwendung von Zinkoxid und eine Anwendung an der stillenden Brust sollen vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

MYKUNDEX® Heilsalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) sind allergische Reaktionen möglich.

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
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Berichte über Vergiftungsfälle mit Nystatin liegen nicht vor.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Erkenntnisse über die Hämolyse- bzw. Peritonealdialysierbarkeit von Nystatin liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fixe Kombination aus Antimykotikum und Hautschutzmittel
ATC-Code: D01AA91

Nystatin ist ein primär fungistatisch wirkendes Antimykotikum zur topischen und lokalen Anwendung. Chemisch handelt es sich um ein amphoterer Tetraen, das biosynthetisch aus *Streptomyces noursei* gewonnen wird.

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Bindung von Nystatin an Sterole, die Bestandteile der Cytoplasmamembran von Pilzzellen sind. Das führt zu einer Änderung der Membranpermeabilität, in deren Folge es zum Verlust von Ionen, Aminosäuren und anderen niedermolekularen Plasmabestandteilen mit nachfolgender Lyse der Pilzzellen kommt. Diesem Wirkmechanismus entsprechend ist Nystatin auf proliferierende und ruhende Zellen wirksam.

Pharmakodynamische Wirkungen

Nystatin ist *in-vitro* gut wirksam bei allen *Candida*-Arten, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis* und *brasiliensis*, *Coccidioides immitis* und *Histoplasma capsulatum*, bei höheren Hemmwerten auch bei *Trichophyton*-Arten, *Epidermophyton floccosum*, *Mikrosporum*-Arten, *Geotrichum* und den meisten *Aspergillus*-Arten (speziell *A. fumigatus*). Das *in-vivo*-Wirkungsspektrum umfasst jedoch nur Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch *Candida*-Arten und *Torulopsis glabrata*.

Als resistent zu betrachten sind Aktinomyzeten, Bakterien und Viren.

Eine Primärresistenz sowie eine sekundäre Resistenzentwicklung während der Nystatin-Therapie sind sehr selten. Die wenigen bekannten Nystatin-resistenten Varianten zeigen eine komplette Parallelresistenz zu Amphotericin B, sind jedoch nur partiell Pimaricin-resistent.

Zinkoxid wirkt entzündungshemmend, adstringierend und abdeckend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird von der Haut und den Schleimhäuten sowie nach oraler Gabe praktisch nicht resorbiert, eine systemische Wirkung ist deshalb nach topischer, lokaler und oraler Applikation nicht zu erwarten.

Nach oraler Gabe wird Nystatin nahezu vollständig mit den Faeces ausgeschieden.

Erst bei oraler Verabreichung von mehr als 6 g/Tag können im Serum gesunder Erwachsener kurzfristig Konzentrationen erreicht werden, die einen minimalen fungistatischen Effekt haben.

Wegen toxischer Allgemeinreaktionen und lokaler Unverträglichkeiten kann Nystatin nicht parenteral appliziert werden.

Angaben über Verteilung, Biotransformation und Plazentagängigkeit liegen nicht vor.

Zinkoxid wird perkutan resorbiert und durch den physiologischen Zinkstoffwechsel über den Darm ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Nystatin ist bei parenteraler und intraperitonealer Applikation toxisch. Aufgrund ihrer geringen Resorbierbarkeit ist die Substanz bei oraler und topischer Anwendung wenig toxisch.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Nystatin am Tier ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Toxische Wirkungen von Zink wurden bei verschiedenen Tierspezies nach sehr hohen Dosen hervorgerufen. In therapeutischen Dosen nach peroraler Zufuhr wurden keine toxischen Wirkungen von Zink beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials liegen nicht vor. Durch wiederholte Injektion von Zinkchlorid in die Hoden wurden bei Ratten und Hühnern testikuläre Sarkome erzeugt. Es gibt keine Hinweise auf Kanzerogenität bei oraler Verabreichungsform. Bisherige Untersuchungen zeigten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Zink.

Nystatin ist *in-vitro* mutagen und ruft bei der Maus Chromosomenschäden hervor.

Reproduktionstoxizität

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

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Zinksalzen gezeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wollwachsalkoholsalbe, dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behältnis

Nach Anbruch der Tube 9 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube

Originalpackungen mit 25 g

Originalpackungen mit 50 g

Originalpackungen mit 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150 – 151
14199 Berlin
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteva.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6691955.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt