

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Nystaderm-S** 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:

Nystaderm-S enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Propylenglycol pro 1 ml Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0001 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 0,0002 mg/ml (w/v).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Nystaderm-S ist eine hellgelbe Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Nystatinempfindliche Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor), des Rachenraumes und der Speiseröhre sowie zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen und zur Kolonisationsprophylaxe des Magen-Darm-Traktes, insbesondere bei Kindern und Säuglingen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Bei Kindern ( $\geq 2$  Jahre) und Erwachsenen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4mal täglich 0,5 - 1,5 ml Suspension 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 - 1 ml Suspension.

#### Kolonisationsprophylaxe des Magen-Darm-Traktes

3 bis 4mal täglich 150.000 I.E. bei Neugeborenen und Kleinkindern.

Mindestens 4mal 500.000 I.E. täglich bei Erwachsenen mit Risikofaktoren.

#### Hinweis

Nystatin sollte nicht angewendet werden zur sogenannten Darmsanierung bei immunkompetenten Personen (Candida gehört zur normalen Dickdarmflora).

#### Mundsoor

Nystaderm-S nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

#### Art der Anwendung

Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 ml oder 1 ml) aufziehen bzw. die Suspension mit Hilfe der Dosierpumpe direkt in den Mund applizieren und anschließend schlucken.

Dosierpumpe: 1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml.

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.

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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol, Linalool und Ethanol.

Die Menge Alkohol (Ethanol) in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn das Baby gleichzeitig andere Arzneimittel enthält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nystaderm-S kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

#### Kinder

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

#### Diabetiker

1 ml Nystaderm-S enthält weniger als 0,05 Broteinheiten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

### 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. Nystaderm-S 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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### 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.)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: gastrointestinale Beschwerden wie, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Exantheme, Urtikaria.

Selten: Stevens-Johnson-Syndrom

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

Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können 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](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

Antifungiva und Antiseptika 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 LD<sub>50</sub>-Dosis bei der Maus betrug nach intraperitonealer Injektion von Nystatin 29,430 bis 50,040 I.E./kg KG. Nach oraler Gabe 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.

### 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

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216)

Glycerol 85 %

hochdisperses Siliciumdioxid

Sucrose

Himbeeraroma (enthält u.a. Zimtaldehyd, Propylenglycol, Geraniol, Citronellol, Linalool und Ethanol)

gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit Dosierpipette mit 24 ml Suspension

Flasche mit Dosierpumpe mit 24 ml Suspension

Flasche mit Dosierpumpe mit 48 ml Suspension

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 64186-0

Fax: 089 / 64186-130

eMail: service@dermapharm.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6863327.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.11.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig