

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lederlind[®] Heilpaste, 100.000 I.E./g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält 22,73 mg Nystatin entsprechend 100.000 I.E.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe Paste zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Hautinfektionen, die durch nachgewiesene nystatinempfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Torulopsis glabrata* u. a.) hervorgerufen worden sind, wie

- Windeldermatitis,
- Wundsein (Intertrigo) unter der Brust, in der Leisten- und Aftergegend,
- Nagelrandentzündungen (Paronychie),
- Pilzinfektionen zwischen den Fingern und Zehen (Interdigitalmykosen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Lederlind[®] Heilpaste 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Kinder

Bei Säuglingen nach jedem Wickeln bis maximal 5-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Dauer der Anwendung

Lederlind[®] Heilpaste sollte etwa 6 Tage lang bis zum Abklingen der Erkrankung aufgetragen werden. Eine Fortsetzung der Behandlung für weitere 8–10 Tage wird zur Sicherung des Behandlungserfolges empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile darf Lederlind[®] Heilpaste nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung von Erwachsenen mit Lederlind[®] Heilpaste im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaseline und dünnflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bislang nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen 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

Vergiftungserscheinungen infolge Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden und aufgrund der begrenzten örtlichen Anwendung nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antimykotikum zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AA01

Nystatin ist ein Antimykotikum, das von *Streptomyces noursei* gebildet wird und gehört als amphoterer Tetraen zur Gruppe der Polyene. Diese binden sich irreversibel an Sterole der Zellmembran und erhöhen deren Permeabilität. Dadurch kommt es zu einem Austritt essentieller Bestandteile des Zytoplasmas, insbesondere von K⁺-Ionen. Die Wirkungsstärke nimmt mit steigender Ringgröße zu. Die hohe Selektivität der Wirkung beruht auf der größeren Affinität dieser Substanzen zu Ergosterol, welches in Pilzen vorkommt, als zu Cholesterol, dem Bestandteil der Membran tierischer Zellen. In niedrigen Konzentrationen wirkt Nystatin fungistatisch, in höheren fungizid. Nystatin hemmt das Wachstum von Hefen, Schimmelpilzen und – jedoch weitaus geringer – Dermatophyten. Echte primäre und sekundäre Resistenzen gegen Nystatin wurden bis heute bei pathogenen Hefen nicht beobachtet. Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Viren und Protozoen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Nystatin aus dem Intestinaltrakt praktisch nicht resorbiert und mit den Faeces eliminiert. Nur bei oralen Gaben von Maximaldosen (6 Mega I.E. und mehr pro Einzeldosis) kann im Serum ein geringer fungistatischer Effekt beobachtet werden. Eine Resorption durch die Haut oder Schleimhaut findet nicht statt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Verträglichkeit

Die lokale Verträglichkeit der dermalen Zubereitung erwies sich in klinischen Prüfungen als sehr gut. Untersuchungen zur Hauttoxizität und -irritation und zur Schleimhautirritation der Vaginalmukosa mit verschiedenen Nystatinformulierungen wie Salbe, Paste und Vaginaltableten, durchgeführt an Kaninchen bzw. Hunden, bestätigten eine sehr gute lokale Verträglichkeit von Nystatin.

b) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

c) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

d) Mutagenes Potential

In der Fachliteratur sind zu Nystatin sowohl positive als auch negative Befunde zur Mutagenität publiziert. Eine abschließende Bewertung ist derzeit aufgrund mangelhafter Qualität der Prüfung nicht möglich.

e) Reproduktionstoxizität

Die bisherigen Erfahrungen beim Menschen sowie Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Titandioxid, Isopropylpalmitat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 5000

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im ungeöffneten Behältnis

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 25 g Paste

Originalpackung mit 50 g Paste

Originalpackung mit 100 g Paste

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 95191 90
Telefax: +49 2391 95191 91
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. Zulassungsnummer

18143.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.08.1990/21.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt