

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystatin acis Mundgel

100.000 I.E./g Gel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Nystatin acis Mundgel enthält 1,8 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat und 466,89 mg Saccharose pro 1 g Mundgel.

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0005 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gelbes bis braungelbes Gel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Nystatinempfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor)

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Säuglinge und Kleinkinder von 4–24 Monaten

Bei Säuglingen und Kleinkindern (4–24 Monate) ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit  $\frac{1}{2}$ –1 Messlöffel ( $\frac{1}{2}$ –1 g) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Das Gel sollte nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden. Auch bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

#### Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene

3–6mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g Mundgel (1 Messlöffel) einnehmen.

#### Hinweis

Nystatin acis Mundgel darf bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

#### Dosierungsanleitung:

1 g Gel entspricht einem vollständig gefüllten Messlöffel ohne Überstand, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



#### Art der Anwendung

Nystatin acis Mundgel wird eingenommen, einige Minuten im Mund belassen und anschließend geschluckt.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das

zuvor Nystatin acis Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Mundgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch 28 Tage nicht überschreiten.

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 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.

Säuglinge unter 4 Monaten und Kinder, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist (siehe 4.4).

### 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.

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Nystatin acis Mundgel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

#### Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (4 Monate bis 2 Jahre) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden. Der Patient sollte beobachtet werden, um Anzeichen einer möglichen Aspiration festzustellen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nystatin acis Mundgel

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-

gel sollten Nystatin acis Mundgel nicht anwenden.

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

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

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.

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool. Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Kreuzreaktionen bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam sind möglich.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### 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 Mundgel 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 Häufigkeitsangaben 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.)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Häufig	Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>	Gelegentlich	Exantheme, Urtikaria
	Selten	Stevens-Johnson-Syndrom

#### 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: Antifungiva zur oralen Lokalbehandlung, ATC-Code: A01AB33

Nystatin ist ein Polyen-Antimykotikum 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 wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

##### Wirkmechanismus

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.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Resorption

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. 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.

##### 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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Glycerol 85 %, Saccharose, Hyetellose (stabilisiert mit Natriumdihydrogenphosphat und Dinatriumhydrogenphosphat), gereinigtes Wasser, Himbeeraroma (enthält u. a. Zimtaldehyd, Propylenglycol, Geraniol, Citronellol, Linalool und Ethanol).

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Wochen.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 25 g und 50 g Mundgel.

Jede Packung enthält einen Messlöffel.

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](mailto:info@acis.de)

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

49890.00.00

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

23.05.2001/21.06.2008

#### 10. STAND DER INFORMATION

März 2024

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

