

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal Plus Paste

Nystatin, Flupredniden-21-acetat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Paste enthalten: Nystatin 10 Mio. I. E. und Flupredniden-21-acetat 0,05 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Salbe enthält maximal 19 ppm Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zur Anwendung auf der Haut.

Candio-Hermal Plus Paste ist eine hell-beige Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dermatosen, die einer gleichzeitigen Behandlung mit einem mittelstark wirksamen Glukokortikoid und einem hefespezifischen Antimykotikum bedürfen, wenn eine milde Austrocknung angestrebt wird.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Candio-Hermal Plus Paste wird bis zu 2mal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen. Grundsätzlich soll Candio-Hermal Plus Paste nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Die behandelte Hautfläche soll nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche betragen.

Candio-Hermal Plus Paste wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

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. Nach Abklingen der akut entzündlichen Erscheinungen sollte die Behandlung mit einer reinen Nystatin-Zubereitung fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Candio-Hermal Plus Paste darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- im ersten Drittel der Schwangerschaft.
- bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose).
- bei Windpocken.
- bei Impfreaktionen.
- bei rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis.
- bei Rosacea.

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellt, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Candio-Hermal Plus Paste enthält Butylhydroxytoluol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Candio-Hermal Plus Paste in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien mit Fluprednidenacetat haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Candio-Hermal Plus Paste darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden (siehe 4.3). In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Paste nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Nystatin passiert die Plazenta nicht. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Nystatin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Ebenso lassen tierexperimentelle Studien mit Nystatin 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.

Ein Übertritt von Nystatin in die Muttermilch ist nicht zu erwarten. Daten zum Übertritt von Fluprednidenacetat in die Muttermilch liegen nicht vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen (mehr als 10 % der Körperoberfläche) oder langfristigen Anwendung und im Brustbereich soll Candio-Hermal Plus Paste deshalb während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ein Kontakt des

Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Candio-Hermal Plus Paste hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

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)

In seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten.

Bei länger dauernder Anwendung kann es zu örtlichen Nebenwirkungen wie Steroidakne, Teleangiektasien (Erweiterung kleiner Hautgefäße), Depigmentierung (Verminderung oder Fehlen der normalen Hautfarbe), Hautatrophien (Hautverdünnungen), Striae distensae (Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern), rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis und Hypertrichosis kommen.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ kann es zu verschwommenem Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefespezifisches Antimykotikum mit entzündungshemmender Wirkung

ATC-Code: D01AA20

Der in Candio-Hermal Plus Paste enthaltene Wirkstoff Nystatin wirkt in niedrigen und mittleren Dosierungen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum von Nystatin erstreckt

sich auf alle pathogenen Hefen. In vivo wurden bisher keine gegen Nystatin resistenten Hefen beobachtet. Die Hemmung von Dermatophyten und Schimmelpilzen ist stammweise sehr unterschiedlich, so dass sich im Einzelfall eine Sensibilitätsprüfung empfiehlt. Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss.

Flupredniden-21-acetat ist ein speziell für die Lokalthherapie entwickeltes Kortikoid, das den mittelstarken Substanzen dieser Gruppe zuzuordnen ist. Es zeigt einen rasch eintretenden und lang anhaltenden intensiven Kortikoideffekt.

Durch die Kombination von Nystatin und Flupredniden-21-acetat bekämpft Candio-Hermal Plus Paste Hefepilzinfektionen gezielt und wirkt entzündungshemmend, juckreizstillend und antiallergisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Anwendung von Nystatin auf Haut und Schleimhaut kommt es zu keiner nennenswerten Resorption.

Flupredniden-21-acetat dringt nach Freisetzung aus der Grundlage schnell in die Epidermis ein und wird in der Hautbarriere depotartig angereichert. Aus diesem Depot wird das Hautkortikoid verzögert abgegeben und durchdringt die Epidermis gleichmäßig. Aus dem Hautbereich wird der Wirkstoff nur sehr langsam abgegeben, weshalb nachweisbare Mengen des Kortikoids selbst nach intensiver Applikation im Blut und Urin kaum aufzufinden sind.

Die Freisetzung und Wirksamkeit von Nystatin wurde in vitro mit Hilfe der Agardiffusionsmethode, die des Kortikoids durch den Vasokonstriktionstest nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

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

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Flupredniden-21-acetat zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin und Fluprednidenacetat wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor. Untersuchungen zum mutagenen Potential von Fluprednidenacetat liegen nicht vor.

In bisherigen Untersuchungen zeigten Glukokortikoide keine mutagenen Wirkungen. Langzeitstudien zur Überprüfung eines kanzerogenen Potentials liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

Flupredniden zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryonalletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(O-methyl)reisstärke;
Titandioxid;
Hartfett;
Isopropylmyristat (Ph. Eur.);
Sorbitansesquioleat;
Hartparaffin;
weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur)).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g und 50 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

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 27 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6005411.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. September 1971

Datum der Verlängerung der Zulassung:
14. September 2006

10. STAND DER INFORMATION

11.2020

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt