

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal Plus Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Candio-Hermal Plus Salbe ist eine grau-gelbe Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Hefepilzinfektionen der Haut und des behaarten Kopfes, mit stärkerer Entzündung, hefebesiedelte Dermatitis und hefebesiedelte Ekzeme.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Candio-Hermal Plus Salbe wird 2–3mal täglich dünn auf die befallenen Hautpartien aufgetragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Behandlung mit Candio-Hermal Plus Salbe sollte 3 Tage nicht überschreiten. Danach erfolgt die äußerliche Weiterbehandlung mit einer Nystatinzubereitung (ohne Steroidanteil) bis zur vollständigen Abheilung.

Von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen wird abgeraten (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- spezifische Hautprozesse (Lues, Tuberkulose)
- Windpocken
- Impfreaktionen
- periorale Dermatitis
- Rosazea
- Candidainfektionen im Gesichtsbereich
- Fadenpilzkrankungen (Dermatophyten)
- erstes Drittel der Schwangerschaft

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 Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, 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 Corticosteroide gemeldet wurden.

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 3 Tagen ist die Behandlung mit Candio-Hermal Plus Salbe zu beenden. Eine Weiterbehandlung erfolgt mit einer reinen Nystatin-Zubereitung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von Candio-Hermal Plus Salbe in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien mit Fluprednidenacetat haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3) Candio-Hermal Plus Salbe darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Candio-Hermal Plus Salbe 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 embryonalen oder fetotoxischen 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.

Stillzeit

Ein Übertritt 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 Salbe 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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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)

In seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten.

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

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), perioraler Dermatitis und Hypertrichosis kommen.

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

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 Salbe 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 Der-

matophyten und Schimmelpilzen ist stammweise sehr unterschiedlich, so dass sich im Einzelfall eine Sensibilitätsprüfung empfiehlt.

Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss.

Fluprednidenacetat ist ein speziell für die Lokalthherapie entwickeltes Corticoid, das den mittelstarken Substanzen dieser Gruppe zuzuordnen ist. Es zeigt einen rasch eintretenden und lang anhaltenden intensiven Corticoideffekt.

Durch die Kombination von Nystatin und Fluprednidenacetat bekämpft Candio-Hermal Plus Salbe 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.

Fluprednidenacetat dringt nach Freisetzung aus der Grundlage schnell in die Epidermis ein und wird in der Hautbarriere depotartig angereichert. Aus diesem Depot wird das Hautcorticoid verzögert abgegeben und durchdringt die Epidermis gleichmäßig. Aus dem Hautbereich wird der Wirkstoff nur sehr langsam abgegeben, weshalb nachweisbare Mengen des Corticoids 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 Corticoids 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 Fluprednidenacetat zeigen bei oraler und dermaler Applikation dosisabhängige Symptome einer Glucocorticoidüberdosierung (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 Flupredniden wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor. Untersuchungen zum mutagenen Potential von Flupredniden liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

Flupredniden zeigt in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postna-

talen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyethylen – Dickflüssiges Paraffin (5:95)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Membranverschluss und HDPE-Schraubdeckel

Packungsgrößen: 20 g, 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

6005397.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. November 1971

Datum der Verlängerung der Zulassung:
29. Juni 2004

10. STAND DER INFORMATION

05.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt