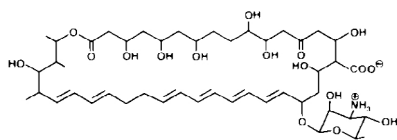


1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal® Softpaste

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Paste enthalten 10 Mio. I. E. (Internationale Einheiten) Nystatin (entsprechend 2 g Nystatin).



Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zur Anwendung auf der Haut.

Candio-Hermal Softpaste ist eine gebrochene weiße Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nässende Hefepilzinfektionen der Haut bei Windeldermatitis (Windelsoor auf wunder Haut).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Candio-Hermal Softpaste wird drei- bis fünfmal täglich gleichmäßig dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt zwei bis drei Wochen.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und auf den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Candio-Hermal Softpaste im Genital- oder Analbereich und von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diapragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Dickflüssiges Paraffin“ zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin gilt als unbedenklich hinsichtlich der Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

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 sehr seltenen Fällen kann es u. a. zu Brennen und Rötung im Sinne irritativer Kontaktreaktionen kommen oder in sehr seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Sinne einer allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktion) äußern können.

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

Bei Überdosierungen können die für den Wirkstoff Nystatin bekannten Nebenwirkungen auftreten. Symptome einer Intoxikation sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D01AA01

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 Candio-Hermal Softpaste erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen. *In vivo* wurden bisher keine gegen Nystatin resistente 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 Candio-Hermal Softpaste keinen Einfluss.

Die antimykotische Wirksamkeit ist pH-abhängig. Sie ist optimal zwischen pH 4 und pH 6. Außerhalb dieser Spanne kann der Aktivitätsverlust durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden.

Die Grundlage der Candio-Hermal Softpaste haftet gut auf der Haut und wirkt milieusauernd und sekretauflösend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Nystatin über die intakte Haut und Schleimhaut nur schwach resorbiert wird, ist bei einer lokalen Behandlung keine systemische Wirkung zu erwarten.

Bioverfügbarkeit

Die Freisetzung des Wirkstoffes aus Candio-Hermal Softpaste wurde *in vitro* mit Hilfe der Agardiffusionsmethode nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nystatin hat bei lokaler Anwendung keine toxischen Eigenschaften. Die LD₅₀ bei der Maus liegt nach intraperitonealer Applikation zwischen 29000 und 50000 I. E. pro kg Körpergewicht.

Kanzerogenität

Tierexperimentelle Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Mutagenität

In Fachpublikationen sind zur Mutagenität von Nystatin positive und negative Befunde beschrieben, die nicht abschließend bewertet werden können.

Reproduktionstoxizität

Verschiedene Studien an schwangeren Frauen dokumentieren eine sichere lokale Anwendung von Nystatin in verschiedenen Stadien der Schwangerschaft. Über eine orale Applikation therapeutischer Dosen im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen beim Menschen keine Erfahrungen vor.

Im Tierversuch gab Nystatin bei der Ratte keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyethylen – Dickflüssiges Paraffin (5 : 95);
Poly(O-methyl)reisstärke
Titandioxid
Polyethylenglycol-200-dioleat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Sorbitansesquieolat
Sorbitanstearat
Natriumchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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 und 50 g

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 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7934.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.10.1988/08.07.2003

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt