1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofanal® Suspensionsgel 100 000 I.E. Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 100 000 I.E. Nystatin.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbes, homogenes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nystatin-empfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

Biofanal Suspensionsgel wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Hinweise
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. Therapieresistenz, die in seltenen Fällen vorkommen kann, ist nicht gleichbedeutend mit Erregerresistenz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

In 1 g Suspensionsgel sind nur 0,47 g Saccharose entsprechend 0,04 BE enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

Art der Anwendung
Biofanal Suspensionsgel wird eingenommen, einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt. Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor Biofanal Suspensionsgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Suspensionsgel für eine Behandlung in der Mundhöhle. Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit ½ – 1 Messlöffel (1/2 – 1 g) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Gabe bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Biofanal Suspensionsgel nicht einnehmen.
Biofanal Suspensionsgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle unten

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

Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden. Nystatin ist praktisch untoxisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur Anwendung in der Mundhöhle.
ATC-Code: A01AB33

Biofanal Suspensionsgel wirkt in niedrigen und mittleren Dosen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene 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 Nystatin keinen Einfluss. Die antimykotische Wirksamkeit ist pH-abhängig. Sie ist optimal zwischen pH 4 und pH 6. Außerhalb dieses Bereiches kann der Aktivitätsverlust durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nicht nennenswert resorbiert.

Systemorganklasse	**Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)**	**Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)**	**Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)**	**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Exantheme, Urtikaria	Stevens-Johnson-Syndrom	Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
In der Fachliteratur sind zu Nystatin sowohl positive als auch negative Befunde zur Mutagenität publiziert. Eine abschließende Bewertung ist derzeit aufgrund mangelnder Qualität der Prüfung nicht möglich. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität
Die bisherigen Erfahrungen beim Menschen sowie 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 (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Glycerol 85 %, Saccharose, Hyetellose, Gereinigtes Wasser, Aromastoffe.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Biofanal Suspensionsgel nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle
50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (2 Tuben mit jeweils 25 g Gel)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29

E-Mail: info@dr-pfleger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44815.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.02.1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt