

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Adiclair®
100.000 I.E. / ml
Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 ml Adiclair® Suspension enthält
100.000 I.E. Nystatin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Adiclair Suspension enthält Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool.
Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Propylenglycol pro 1 ml Suspension.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Suspension

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Pilzinfektionen des Mund- und Rachenraumes, der Speiseröhre und des Magendarmtraktes (Candidainfektion).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Säuglinge:
Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z.B. Mundsoor) 3–6-mal täglich 0,5–1 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln.

Bei Befall des Magendarmtraktes 3–6-mal täglich 1–2 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln.

Kinder und Erwachsene:
Bei Befall von Mund, Rachen und Speiseröhre (z.B. Mundsoor) 3–6-mal täglich 1 ml Suspension nach den Mahlzeiten in den Mund träufeln.

Art der Anwendung
Vor jedem Gebrauch kräftig schütteln!

Die Suspension sollte möglichst lange im Mund bewegt werden, bevor sie geschluckt wird. Bei Befall der Speiseröhre soll die Suspension möglichst im Liegen geschluckt werden.

Die Suspension sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Originalpackung mit 24 ml Suspension (mit Dosierpipette)

Die Suspension mit der Pipette bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

Originalpackung mit 48 ml Suspension (mit Dosierpumpe)

1 Hub entspricht 0,5 ml. 2 Hübe entsprechen 1 ml.

Vor der erstmaligen Anwendung muss der Pumpenkopf entriegelt werden. Zur Entriegelung wird der Pumpenkopf in Richtung des aufgedrängten Pfeils gedreht. Um 0,5 ml

Suspension zu entnehmen, wird der entriegelte Pumpenkopf einmal heruntergedrückt (entspricht 1 Pumpenhub).

Nach ausreichender Entnahme der Suspension den Pumpenkopf entgegen der Pfeilrichtung in die Ausgangsstellung drehen, um eine versehentliche Entnahme zu vermeiden.

Wichtig: Den Pumpenkopf vor der Betätigung immer entriegeln. Durch Herunterdrücken im verriegelten Zustand könnte der Pumpenkopf beschädigt werden.

Nach Abschluss der Therapie, bzw. wenn längere Zeit keine Entnahme erfolgt, ist der Pumpenkopf zur Vermeidung von Verstopfungen durch Arzneimittelreste wie folgt zu reinigen: Ziehen Sie den Pumpenkopf nach oben ab und reinigen Sie ihn unter fließendem Wasser. Nach gründlicher Trocknung kann er vorsichtig wieder aufgesetzt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 2 Wochen betragen und unter Umständen verlängert werden.

Bei der Behandlung von Hefemykosen müssen sämtliche Infektionsherde vollständig beseitigt werden, um Reinfektionen zu vermeiden. Eine scheinbare Therapieresistenz läßt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

4.3 Gegenanzeigen

Adiclair® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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.

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

Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn das Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Adiclair® nicht einnehmen.

1 ml Adiclair® Suspension enthält 0,566 g Saccharose entsprechend ca. 0,047 Brot-einheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Adiclair® kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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 Abschnitt 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.

Adiclair® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 – < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 – < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 – < 1/1000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Das in Adiclair® enthaltene Nystatin wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhaut beobachtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet.

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

Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilzwirksames Polyenantibiotikum
ATC-Code: A07AA02

Das in Adiclair® als Wirkstoff enthaltene antimykotische Polyenantibiotikum Nystatin wirkt spezifisch fungizid oder fungistatisch gegen *Candida-albicans*-Infektionen (Soor) und verwandte Hefearten.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze. Durch Permeabilitätsveränderungen dieser Membranen bei höheren Konzentrationen von Nystatin treten Zellbestandteile aus. Dies führt zum Absterben der Pilzzelle. Das Wirkspektrum umfaßt pathogene und apathogene Hefen, wobei Resistenzen nicht beobachtet wurden. Die Vermehrungsfähigkeit von Bakterien wird durch Adiclair® nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nach oraler Verabreichung kaum resorbiert. Bei empfohlenen Dosierungen werden keine messbaren Konzentrationen im Blut erreicht. Der LD₅₀-Wert (Maus) liegt nach intraperitonealer Applikation zwischen 29.000 und 50.000 I.E./kg KM (= Körpermasse).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

Reproduktionstoxizität

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 (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Glycerol 85 %, Saccharose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma Himbeere (enthält u.a. Propylenglycol, Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren.

Produkt aufrecht stehend lagern. Nach kurzzeitiger Lagerung in liegender Position kann die Suspension weiterhin verwendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses

Braunglasflasche mit Dosierpipette und einem Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) bzw. mit Dosierpumpe und einer Schutzkappe aus PP.

Packungsgrößen

24 ml Suspension mit Dosierpipette
48 ml Suspension mit Dosierpumpe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 677
Telefax: 0 23 30 / 977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

6143751.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

17. Mai 2004

10. Stand der Information

Februar 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

