

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofanal® bei Scheidenpilz Vaginaltabletten 100 000 I.E.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Vaginaltablette enthält 100 000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginaltablette

Hellgelbe, längliche, bikonvexe Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen der Vagina, die durch Nystatin-empfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Candida glabrata* u.a.) hervorgerufen worden sind (Fluor, Vaginitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kurzzeittherapie:

An 3 aufeinander folgenden Tagen sind vor dem Schlafengehen 2 Vaginaltabletten tief in die Vagina einzuführen.

6 Tage-Therapie:

An 6 aufeinander folgenden Tagen ist vor dem Schlafengehen eine Vaginaltablette tief in die Vagina einzuführen.

Bei sehr trockener Vagina kann es sein, dass sich die Vaginaltablette nicht ausreichend auflöst. In diesem Fall kann die Vaginaltablette vor dem Einführen in die Vagina für 1-2 Sekunden in Wasser getaucht werden.

Dauer der Anwendung

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. In letzterem Fall kann die Behandlung bis zur endgültigen Heilung verlängert werden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Kinder und Jugendliche

Derzeit liegen keine Daten für Kinder und Jugendliche vor; eine Dosierungsempfehlung kann daher nicht gegeben werden.

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 wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Zur Behandlung von Systemmykosen sind vaginale Nystatin-Zubereitungen nicht geeignet.

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

Im Interesse einer erfolgreichen Behandlung ist unbedingt auf eine sorgfältige Körperhygiene zu achten. Weiterhin sollte täglich die Unterwäsche gewechselt werden, am besten sind Einmalslips zu verwenden oder Damenbinden vorzulegen. Durch das Arzneimittel verursachte gelbliche Verfärbungen der Unterwäsche lassen sich durch übliches Waschen wieder entfernen.

Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlungsdauer unterbleiben, da Krankheitserreger auch auf den Partner übertragen werden können.

Eine ärztliche Untersuchung des Partners ist dringend angeraten. Bei wiederholtem Auftreten von vaginalen *Candida*-Infektionen ist es zweckmäßig, gleichzeitig Biofanal, überzogene Tabletten, einzunehmen. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass die Anwendung hormonaler Kontrazeptiva („Pille“) die Entwicklung einer vaginalen *Candida*-Infektion begünstigt.

Es wird empfohlen, mittels einer Kultur, eines Nativpräparates (mit Zugabe von KOH), oder anderer Maßnahmen die Diagnose einer Candidiasis zu verifizieren bzw. bei Nichtansprechen die Behandlung zu überprüfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht 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 5.3). Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgöße 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.

Biofanal kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Um eine aufsteigende Infektion bei bestehender Schwangerschaft zu vermeiden, müssen vor dem Einführen der Vaginaltablette gründlich die Hände gewaschen werden.

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

Biofanal hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) können Hautreaktionen, z.B. Brennen oder Juckreiz in der Vagina auftreten.

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Präparat abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Da Nystatin nach Gabe therapeutischer Dosierungen praktisch nicht absorbiert wird, sind keine systemischen unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

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 anzugeben.

4.9 Überdosierung

Nystatin wird vaginal kaum absorbiert und ist daher bei dieser Applikationsart praktisch untoxisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur gynäkologischen Anwendung.

ATC-Code: G01A A01

Der Wirkstoff Nystatin wird, wie alle Polyen-Antibiotika, an Sterole, äußerst wichtige Bestandteile der Zellmembran von Pilzen, gebunden. Diese Bindung bedingt eine Änderung der Membraneigenschaften im Sinne einer Permeabilitätserhöhung. Bereits bei niedrigen Wirkstoffkonzentrationen treten niedermolekulare Substanzen, wie z.B. Kalium, aus der Zelle aus. Nach längerer Kontaktzeit, bzw. bei hohen Wirkstoffkonzentrationen betrifft der Verlust auch höhermolekulare Zytosplasma-Bestandteile, so dass unterschiedlichste Stoffwechselvorgänge gestört werden.

Das Wirkspektrum des Nystatins umfasst zum einen pathogene Hefen, wie z.B. Candida-Arten, zum anderen dimorphe Pilze wie Histoplasma, Blastomyces und Coccidioides. In geringerem Maße wirkt Nystatin gegen Dermatophyten (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton).

Die Wirkung des Nystatins erstreckt sich auf wachsende wie ruhende Zellen (fungizide Wirkung). Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

Nystatin ermöglicht eine spezifische Behandlung von Candida-Infektionen. Symptomatisch kommt es oft schon innerhalb von 24-72 Stunden nach Behandlungsbeginn zu einer Besserung.

In vivo scheint eine Resistenzentwicklung unter der Therapie sehr selten zu sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nach vaginaler Anwendung praktisch nicht absorbiert.

5.3 Praktische Daten zur Sicherheit

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

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

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu//PVC/PVDC-Blisterpackung mit 6 und 12 Vaginaltabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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(N)

6025193.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.05.2006

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig