

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal Fertigsuspension

Nystatin 100.000 I.E./ml Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Nystatin 100 000 I.E.

Sonstige Bestandteile: Dieses Arzneimittel enthält 1,66 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 0,24 mg Propyl-4-hydroxybenzoat, 5,53 mg Macrogolglycerolhydroxystearat, 0,52 mg Natrium und 0,09 mg Zimtaldehyd pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

Candio-Hermal Fertigsuspension ist eine gelbe, dünne Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen Behandlung nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen im Oro-Gastro-Intestinaltrakt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einträufeln in den Mund und zum Einnehmen.

Die Candio-Hermal Fertigsuspension muss vor jedem Gebrauch kräftig geschüttelt werden!

Dosierung

Die Einnahme der Candio-Hermal Fertigsuspension erfolgt je nach Schweregrad der Erkrankung drei- bis sechsmal täglich, in schweren Fällen alle zwei Stunden.

Bei der Einnahme ist jeweils 1 ml Fertigsuspension mit der Pipette zu entnehmen und tropfenweise in die Mundhöhle zu geben, einige Minuten im Mund zu belassen und dann hinunter zu schlucken. Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als besonders günstig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, das vorher in Candio-Hermal Fertigsuspension getränkt wurde, unter leichtem Druck zu bepinseln.

Die Dauer der Anwendung liegt in einem Zeitraum von ca. zwei Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. einem verwandten Wirkstoff, (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Die Einnahme der Fertigsuspension ist unter Berücksichtigung der Proteineinheiten (BE) auch für Diabetiker möglich. Candio-Hermal Fertigsuspension enthält als Zuckeraustauschstoff Xylitol. Pro ml Fertigsuspension sind weniger als 0,02 BE enthalten.

Candio-Hermal Fertigsuspension enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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 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.

Candio-Hermal Fertigsuspension 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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 nach Einnahme von Candio-Hermal Fertigsuspension zu allergischen Reaktionen z. B. an der Haut in Form von Juckreiz, Brennen, Rötung, Pusteln (Exanthem) kommen. In Einzelfällen wurden nach oraler Nystatingabe schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet. Selten treten gastro-intestinale Beschwerden auf.

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

Zimtaldehyd kann Hautreizungen 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, 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: Antifungikiva zur oralen Lokalbehandlung

ATC-Code: A01AB33

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 Fertigsuspension erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene Hefen. In vivo wurden bisher keine gegen Nystatin resistenten Hefen beobachtet. Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation kommt es zu keiner nennenswerten Resorption aus dem Oro-Gastro-Intestinaltrakt.

Die Freisetzung des Nystatins aus der Fertigsuspension wurde im Lochplattentest ermittelt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerezeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerezeugendes 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**

Sonstige wirksame Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216).

Sonstige Bestandteile: Xanthangummi, Glycerol 85 %, Saccharin-Natrium, Xylitol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Macroglycerohydroxystearat (Ph. Eur.), Zimtaldehyd, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
- des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Pipette (mit Graduierung)

Flaschen mit 24 ml
Flaschen mit 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

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

6041832.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
12. November 1976

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
26. Mai 2004

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt