

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofanal® Kombipackung bei Scheidenpilz und Candida-Infektion des äußeren Genitalbereichs 100 000 I.E.
Salbe und Vaginaltabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Salbe

1g Salbe enthält 100 000 I.E. Nystatin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Vaginaltabletten

1 Vaginaltablette enthält 100 000 I.E. Nystatin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe + Vaginaltabletten

Gelbe Salbe und hellgelbe, längliche, bikonvexe Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen der Vagina und des äußeren Genitalbereiches, die durch nachgewiesene Nystatin-empfindliche Hefepilze hervorgerufen worden sind.

Hinweis

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Salbe

Zweimal täglich nicht zu dünn auftragen.

Auf die infizierten Hautpartien des äußeren Genitaltraktes anfangs gleichzeitig mit der Vaginaltabletten-Anwendung auftragen. Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden. Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2-4 Wochen. Bei Bedarf kann die Salbe auch länger angewendet werden. Klinische Erfahrungen zur Verträglichkeit liegen bis zu 2 Wochen Anwendungsdauer vor.

Vaginaltabletten

1-mal täglich 1 bzw. 2 Vaginaltabletten einführen.

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.

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

Es liegen klinische Erfahrungen für eine Anwendung bis zu 2 Wochen vor.

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 der beiden Komponenten des Arzneimittels. Pilzinfektionen durch Trichophyton- oder Aspergillus-Arten.

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente von Biofanal und Kondomen oder Diaphragmen kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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

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

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.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Es ist davon auszugehen, dass eine systemische Wirkung vernachlässigbar gering ist.

Nystatin passiert nicht die Plazenta. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten schwangeren Frauen lassen nicht auf schädliche Auswirkungen von Nystatin auf die Schwangerschaft oder die fetale/neonatale Gesundheit schließen. Bisher liegen keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten vor. Tierstudien deuten nicht auf embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen hin (siehe 5.3).

Biofanal kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

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

Stillzeit

Ein Übergang in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.

Biofanal Kombi kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Nystatin auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Salbe

| Systemorganklasse | Sehr selten (< 1 / 10.000) |
|--|--|
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Während der Anwendung im äußeren Genitalbereich: Hautentzündungen, Juckreiz oder Brennen |

Vaginaltabletten

| Systemorganklasse | Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) |
|--|--|
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Hautreaktionen, z.B. Brennen oder Juckreiz in der Vagina |

In solchen, meist durch Überempfindlichkeit bedingten Fällen, sollte die Behandlung abgebrochen und der Arzt befragt werden.

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

Da Nystatin nach Anwendung auf der Haut bzw. nach vaginaler Anwendung praktisch nicht resorbiert wird, sind auch nach Anwendung hoher Dosen des in den Komponenten der Biofanal (Salbe und Vaginaltabletten) enthaltenen Nystatins keine relevanten Blutspiegel zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur gynäkologischen Anwendung
ATC-Code: G01AA01

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 Zytoplasma-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

Nach Anwendung auf der Haut bzw. nach vaginaler Anwendung sind nur sehr geringe Wirkstoffmengen systemisch verfügbar.

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 Potenzial

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

Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salbe

Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5:95), *all-rac-α*-Tocopherol.

Vaginaltabletten

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.

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe bei Raumtemperatur (15-25°C) 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kombinationspackung mit 25g Salbe (Tube) und 6 Vaginaltabletten (Alu//PVC/PVDC-Blisterpackung).

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)

6233982.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig