

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lederlind[®] Mundgel
100.000 I.E./g, Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 100.000 I.E. (Internationale Einheiten) Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen der Mundhöhle und des Rachens (Mund- und Rachensoor), die durch nachgewiesene nystatinempfindliche Hefepilze (*Candida albicans*, *Candida glabrata* u.a.) hervorgerufen worden sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre):

0,5–1 g Gel (ca. 1,5–3 cm Gelstrang) 4-mal täglich.

Kinder (≥ 2 Jahre) und Erwachsene:

1 g Gel (ca. 3 cm Gelstrang) 4-mal täglich

Art und Dauer der Anwendung

Das Gel wird nach den Mahlzeiten mit einem Wattestäbchen in der gesamten Mundhöhle verteilt.

Zahnprothesen und Zahnspangen sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen.

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb weniger Tage ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Behandlung muss bis zur kulturell gesicherten Abheilung durchgeführt werden, sollte aber 28 Tage nicht überschreiten.

Hinweis:

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nystatin 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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangere 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 therapeutischen Dosierungen bei oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazenta nicht. Lederlind[®] Mundgel kann daher während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Ein Übertritt in die Muttermilch ist nicht zu erwarten. Lederlind[®] Mundgel kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Lederlind Mundgel[®] hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Da Nystatin aufgrund der Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert wird, ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen bei örtlicher Anwendung von Nystatin

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: bei hoher Dosierung gastrointestinale Beschwerden wie z.B. Appetitlosigkeit, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen

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

- a) Symptome der Intoxikation: gastrointestinale Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle
- b) Therapie von Intoxikationen: Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen. Erkenntnisse über die Hämö- bzw. Peritonealdialysierbarkeit von Nystatin liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klassifikation: Antimykotikum zur Anwendung im Mund- und Rachenraum
ATC-Code: A01AB33

Nystatin ist ein Antimykotikum, das von *Streptomyces noursei* gebildet wird und gehört als amphoterer Tetraen zur Gruppe der Polyene. Diese binden sich irreversibel an Sterole der Zellmembran und erhöhen deren Permeabilität. Dadurch kommt es zu einem Austritt essentieller Bestandteile des Zytoplasmas, insbesondere von K⁺-Ionen. Die Wirkungsstärke nimmt mit steigender Ringgröße zu. Die hohe Selektivität der Wirkung beruht auf der größeren Affinität dieser Substanzen zu Ergosterol, welches in Pilzen vorkommt, als zu Cholesterol, dem Bestandteil der Membran tierischer Zellen. In niedrigen Konzentrationen wirkt Nystatin fungistatisch, in höheren fungizid. Nystatin hemmt das Wachstum von Hefen, Schimmelpilzen und – jedoch weitaus geringer – Dermatophyten. Echte primäre und sekundäre Resistenzen gegen Nystatin wurden bis heute bei pathogenen Hefen nicht beobachtet. Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Viren und Protozoen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Nystatin aus dem Intestinaltrakt praktisch nicht resorbiert und mit den Faeces eliminiert. Nur bei oralen Gaben von Maximaldosen (6 Mega I.E. und mehr pro Einzeldosis) kann im Serum ein geringer fungistatischer Effekt beobachtet

werden. Eine Resorption durch die Haut oder Schleimhaut findet nicht statt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Glycerol, Hymetellose, Carbomer 974, Orangenaroma, Natriumhydroxid, Natriumcalciumedetat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate im ungeöffneten Behältnis.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Originalpackung mit 25 g Gel

Originalpackung mit 50 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 2391 9519190
Telefax: +49 2391 9519191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6299938.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt