

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal® Mundgel

250.000 I.E./g Gel

Nystatin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten: 25 Mio I. E. Nystatin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol, 4 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,2 mg Zimtaldehyd pro 1 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Candio-Hermal Mundgel ist ein beigefarbenes bis gelbliches glänzendes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mundsoor

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Soweit nicht anders verordnet, wird 3–5 x täglich nach den Mahlzeiten eine etwa haselnusskern-große Menge des Gels mit dem Finger gleichmäßig im Mundraum verteilt. Zahnprothesen sollten nach der Reinigung ebenfalls mit Candio-Hermal Mundgel bestrichen werden.

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass die Behandlung des Mundsoors in der Regel nach 14 Tagen abgeschlossen ist. Zur Vermeidung einer Reinfektion sollte aber noch einige Tage über die klinische Abheilung hinaus behandelt werden, insbesondere bei Säuglingen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sowie andere Polylen-Antimykotika wie z. B. Natamycin (Pimaricin) und Amphotericin B, Methyl-4-hydroxybenzoat, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen.

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. Eine seltene, scheinbare Unempfindlichkeit der Erreger gegen Nystatin lässt sich durch häufigere Anwendungen überwinden.

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.

Bei Anwendung der maximal empfohlenen Dosierung des Mundgels an einem bis zu 5 Kilogramm schweren Säugling gilt zusätzlich: Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase – wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Candio-Hermal Mundgel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Der Wirkstoff Nystatin gilt als unbedenklich hinsichtlich der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Candio-Hermal Mundgel hat keinen 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 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen kann es durch die örtliche Anwendung von Nystatin-haltigen Präparaten zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut sowie zu allergischen Hautreaktionen kommen.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Zimtaldehyd kann Hautreizungen hervorrufen.

Zimtaldehyd kann 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, 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: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung

Hefespezifisches Antimykotikum

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 Mundgel erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen. In vivo wurden bisher keine gegen Nystatin resistenten Hefen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Anwendung auf Haut und Schleimhaut kommt es zu keiner nennenswerten Resorption.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nystatin hat bei lokaler Anwendung keine toxischen Eigenschaften. Die LD₅₀ bei der Maus liegt nach intraperitonealer Applikation zwischen 29.000 und 50.000 I. E. pro kg Körpergewicht. Nach oraler Verabreichung werden von der Maus infolge der minimalen Resorption sogar 10 Mio I. E. pro kg Körpergewicht vertragen.

Tierexperimentelle Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

In Fachpublikationen sind zur Mutagenität von Nystatin positive und negative Befunde beschrieben, die nicht abschließend bewertet werden können.

Da Nystatin über die intakte Haut und Schleimhaut nur schwach resorbiert wird, ist bei einer lokalen Behandlung keine systemische Wirkung zu erwarten.

Verschiedene Studien an schwangeren Frauen dokumentieren eine sichere lokale Anwendung von Nystatin in verschiedenen Stadien der Schwangerschaft. Über eine orale Applikation therapeutischer Dosen im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen beim Menschen keine Erfahrungen vor.

Im Tierversuch gab Nystatin bei der Ratte keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Dickflüssiges Paraffin
Povidon
Propylenglycol
Glycerol 85 %
Poloxamer (Ph. Eur.);
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Carbomer 940
Natriumhydroxid
Zimtaldehyd

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

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

Tuben mit 20 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 21 04-329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7934.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.01.1993/11.09.2007

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt