

1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Adiclair®
Nystatin Mundgel**
Wirkstoff: Nystatin

100.000 I. E./g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 g Adiclair® **Nystatin Mundgel** enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nystatinempfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:
Adiclair® **Nystatin Mundgel** 3–6 mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden, jeweils 1 g (1 Messlöffel) Mundgel einnehmen

Art der Anwendung:
Adiclair® **Nystatin Mundgel** wird eingenommen und einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor Adiclair® **Nystatin Mundgel** aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Mundgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit ½ – 1 Messlöffel (½ – 1 g Mundgel) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

Dauer der Anwendung:
Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte jedoch 28 Tage nicht überschreiten

4.3 Gegenanzeigen

Adiclair® **Nystatin Mundgel** darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin oder einem der anderen Bestandteile ist die Anwendung einzustellen (z. B. Brennen, Juckreiz).

Erfahrungen bei der Anwendung an Patienten, die mit Zytostatika behandelt werden, liegen nicht vor.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder:
Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Gabe bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glukose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Adiclair® **Nystatin Mundgel** nicht einnehmen.

Adiclair® **Nystatin Mundgel** kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nystatin wird wegen der Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, deshalb ist mit systemischen Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Bei extrem hohen Dosen kann gelegentlich Brechreiz, noch seltener können Erbrechen und Durchfall auftreten. In diesem Fall ist das Medikament abzusetzen.

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung von Nystatin zu allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Juckreiz, Rötung, Papeln, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation
Gastrointestinale Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle.

b) Therapie von Intoxikationen
Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische und pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefespezifisches Antimykotikum

Adiclair® **Nystatin Mundgel** wirkt in niedrigen und mittleren Dosen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene Hefen. *In vivo* wurden bisher keine gegen Nystatin resistente Hefen beobachtet. Die Hemmung von Dermatophyten und Schimmelpilzen ist stammweise sehr unterschiedlich, so dass sich im Einzelfall eine Sensibilitätsprüfung empfiehlt. Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss. Die antimykotische Wirksamkeit ist pH-abhängig. Sie ist optimal zwischen pH 4 und pH 6. Außerhalb dieses Bereiches kann der Aktivitätsverlust durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden.

Nystatin wird nicht nennenswert resorbiert.

5.2 Toxikologischen Eigenschaften

Akute Toxizität
Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierespezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

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

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential
In der Fachliteratur sind zu Nystatin sowohl positive als auch negative Befunde zur Mutagenität publiziert. Eine abschließende Bewertung ist derzeit aufgrund mangelnder Qualität der Prüfung nicht möglich. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Die bisherigen Erfahrungen beim Menschen sowie Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryoder fetotoxische Schäden ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Glycerol, Sucrose, Hyetellose, Himbeeraroma, Gereinigtes Wasser.

Pro Gramm Mundgel sind weniger als 0,05 BE (Broteinheiten) enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 28 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des BehältnissesArt des Behältnisses:

Aluminiumtube

Packungsgrößen:

Tube mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Tube mit 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

7. Inhaber der Zulassung und pharmazeutischer Unternehmer

Inhaber der Zulassung:

Pharma-Zentrale GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke

Pharmazeutischer Unternehmer:

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697

8. Zulassungsnummer

44814.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

19. Februar 2004

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt