1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystaderm® Mundgel 100.000 I.E./g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Mundgel enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Nystaderm Mundgel enthält 1,8 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat pro 1 g Mundgel.
Nystaderm Mundgel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g.
Dieses Arzneimittel enthält 5,4 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.
Dieses Arzneimittel enthält 0,0005 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nystaderm Mundgel ist ein gelbes bis braungelbes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nystatinempfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur korrekten Dosierung ist ein Doppel-Messlöffel mit einem kleinen (0,5 g) und einem großen (1 g) Volumen beigelegt.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche
Erwachsene und Kinder (≥ 2 Jahre) sollten Nystaderm Mundgel 3 - 6 mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden jeweils 1 großen Messlöffel (1 g Gel) einnehmen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern (4 bis 24 Monate) ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit 1 bis 2 kleine Messlöffel (0,5 g – 1 g Gel) in die Mundhöhle zu geben: Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Das Gel sollte nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden. Auch bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

0,5 g Gel entspricht einem vollständig gefüllten kleinen Messlöffel, 1 g Gel entspricht einem vollständig gefüllten großen Messlöffel, jeweils ohne Überstand, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



Nystaderm Mundgel darf bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung
Nystaderm 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 etwas Nystaderm Mundgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich Nystaderm Mundgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

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

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 den Wirkstoff Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

Orale Nystatin-Zubereitungen sind nicht zur Behandlung von systemischen Mykosen geeignet.

Säuglinge unter 4 Monaten und Kinder, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist (siehe 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Nystaderm Mundgel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern
Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (4 Monate bis 2 Jahre) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt und mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden. Der Patient sollte beobachtet werden, um Anzeichen einer möglichen Aspiration festzustellen.

Nystaderm Mundgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Nystaderm Mundgel nicht einnehmen

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

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol, Linalool und Ethanol.
Die Menge Alkohol (Ethanol) in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
Zimtaldehyd, Geraniol, Citronellol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.
Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Kreuzreaktionen bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam sind möglich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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.
Nystaderm Mundgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich Selten	Exantheme, Urtikaria Stevens-Johnson-Syndrom

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung auch bei hohen Dosen vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung.
ATC-Code: A01AB33

Nystatin ist ein Polyen-Antimykotikum und wirkt *in vitro* spezifisch gegen *Candida albicans* und verwandte Hefearten. Je nach der Konzentration wirkt es fungizid oder fungistatisch.
Bei wiederholter Kultivierung mit steigender Nystatinkonzentration entwickelt *Candida albicans* keine Resistenz.
Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

Wirkmechanismus
Nystatin wird an die Steroide der Pilz-Zellmembran gebunden und führt in der Folge zu einer Veränderung der Zellpermeabilität und so zu einem Verlust von Kaliumionen und anderen Molekülen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Nystatin wird kaum aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Oral verabreichtes Nystatin wird überwiegend unverändert mit dem Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Die LD_{50}-Dosis bei der Maus betrug nach intraperitonealer Injektion von Nystatin 29,430 bis 50,040 I.E./kg KG. Nach oraler Gabe von 8,1 bis 12,5 Mio I.E. Nystatin/kg traten keine Anzeichen für Toxizität oder Tod auf.

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 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 85%
Saccharose
Hyetellose (stabilisiert mit Natriumdihydrogenphosphat und Dinatriumhydrogenphosphat)
Himbeeraroma (enthält u.a Zimtaldeyd, Propylenglycol, Geraniol, Citronellol, Linalool und Ethanol)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate
Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 4 Wochen.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 25 g Mundgel
Tube mit 50 g Mundgel

Jede Packung beinhaltet einen Doppel-Messlöffel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 64186-0
Fax: 089 / 64186-130
eMail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

30024.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.07.1998 / 10.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig