

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Nystaderm Filmtabletten 500.000 I.E.
Nystatin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eine Nystaderm Filmtablette enthält 102 mg Lactose, Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz
Nystaderm Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nystaderm Filmtabletten sind rosa, flach gewölbte Tabletten.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen des Magen-Darm-Traktes insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Zur Therapie von Pilzkrankungen im Magen-Darm-Trakt – besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefepilz-Wachstum im Magen-Darm-Trakt fördern (z. B. Breitband-Antibiotika, Kortikoide, Zytostatika) – 3 mal täglich 1–2 Filmtabletten (entsprechend 1,5–3,0 Mio I.E. pro Tag) einnehmen.

Falls notwendig, kann die Dosierung von Nystaderm Filmtabletten erhöht werden.

Art der Anwendung

Nystaderm Filmtabletten werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen bzw. so lange, wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält. Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Nystaderm Filmtabletten nicht einnehmen.

Kinder:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

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 Filmtabletten können 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 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) |

Nystatin, der Wirkstoff in Nystaderm Filmtabletten wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden wie, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Exantheme, Urtikaria

Selten: Stevens-Johnson-Syndrom

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz können 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: <http://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**

Intestinale Antiinfektiva
ATC-Code: A07AA02

Nystatin ist ein Polyen-Antibiotikum 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 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.

Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 LD₅₀-Dosis bei der Maus betrug nach intraperitonealer Injektion von Nystatin 29,430 bis 50,040 U/kg KG. Nach oraler Gabe von 8,1 bis 12,5 Mio U 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

Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Carboxymethylstärke-Natrium
Povidon K25
hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Natriumdodecylsulfat
Carmellose-Natriumstearinsäure
Titandioxid (E171)
Talkum
Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E124)
Azorubin, Aluminiumsalz (E122)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen in Packungen zu
20 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

6864485.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06.10.2005

10. Stand der Information

Juni 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt