1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Moronal® Suspension 100.000 I.E./ml
Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Moronal Suspension enthält 0,18 mg Pfefferminzöl, 0,1 mg Zimt (Zimtaldehyd),
500 mg Saccharose, 1 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat pro 1 ml.
Dieses Arzneimittel enthält 8,06 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Moronal Suspension ist eine gelbe Suspension mit Tropfpipette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Verminderung des Hefereservoirs des Darmes („Darmsanierung") bei Hefebefall.
Besonders geeignet für Neugeborene, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene
Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4-mal täglich 0,5 bis 1,5 ml Suspension mit der Pipette nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

Kinder und Jugendliche
Neugeborene (0 bis 4 Wochen) und Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre) erhalten 4-mal täglich jeweils 0,5 bis 1 ml Suspension.
Die Dosierung bei Kindern (≥ 2 Jahre) stimmt mit der Dosierung bei Erwachsenen überein.

Art der Anwendung
Bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.
Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.
Suspension mit der Pipette nach den Mahlzeiten in den Mund tropfen.

Mundsoor
Moronal Suspension nach den Mahlzeiten mit der beigefügten Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Darmsanierung
Nach der Anwendung im Mund wird Moronal Suspension geschluckt und dient dann der Darmsanierung.
Liegt kein Mundsoor vor, so kann die Suspension gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2 – 3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome hinaus fortgesetzt werden. Bei Hefepilz-Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Diabetiker
1 ml Moronal Suspension enthält weniger als 0,05 Broteinheiten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

Methyl -4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Kreuzreaktionen bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam sind möglich.

Moronal Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccherase-Isomaltase-Mangel sollten Moronal Suspension nicht einnehmen.
Moronal Suspension enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Moronal Suspension enthält Ethanol (Alkohol).
Die Menge in 1 ml Suspension dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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 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.
Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße in therapeutischer Dosierung bei oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen schließen (siehe 5.3).

Moronal Suspension kann während der Schwangerschaft nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

Stillzeit
Nystatin passiert die Plazenta nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.
Moronal Suspension kann während der Stillzeit nach Nutzen/Risiko-Abwägung verwendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Nystatin auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

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

Moronal Suspension hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich Selten Nicht bekannt	Exantheme, Urtikaria Stevens-Johnson-Syndrom Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

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

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

Stoffgruppe: Antiinfektiva zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB33

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.

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.
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 LD_{50}-Dosis bei der Maus betrug nach intraperitonealer Injektion von Nystatin 29,430 bis 50,040 I.E./kg KG. Nach oralen Gaben 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.

Reproduktionstoxikologie
Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216)
Natriummonohydrogenphosphat
Glycerol
Carmellose-Natrium
Ethanol 96 %
Zimt (Zimtaldehyd)
Pfefferminzöl
Kirscharoma
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Flasche gut verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 ml Suspension
50 ml Suspension
Klinikpackung mit 30 ml Suspension
Klinikpackung mit 10 x 30 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

6071394.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.06.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig