Dermapharm

Nystaderm comp. Paste

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nystaderm comp. Paste 100.000 I.E./g, 5 mg/g
Paste zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin und 5 mg Hydrocortisonacetat (Ph. Eur.)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nystaderm comp. Paste ist eine hellgelbe Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anfangsbehandlung bei nystatinempfindlichen Hefepilzinfektionen in intertriginösen Hautarealen mit entzündlicher Komponente sowie bei Windeldermatitis bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet:
2 mal täglich für einige Tage bis zum Abklingen der Entzündungssymptome.

Art der Anwendung
Nystaderm comp. Paste wird dünn auf die Haut aufgetragen.
Die Beschwerden klingen in der Regel bereits nach wenigen Tagen ab. Danach sollte auf ein entsprechendes Präparat ohne Hydrocortisonzusatz übergegangen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Nystatin und Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.
Auch bei spezifischen Hautprozessen (Lues, Tuberkulose), Windpocken, Impfreaktionen, perioraler Dermatitis und Rosacea sollte Nystaderm comp. Paste nicht eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Therapieresistenz, die in seltenen Fällen vorkommen kann, ist nicht gleichbedeutend mit Erregerresistenz. Eine scheinbare Resistenz lässt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei der Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

Sehstörungen
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

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 Abschnitt 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 comp. Paste sollte dennoch während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine langfristige Anwendung ist während der Schwangerschaft zu vermeiden.
Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt 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)

In seltenen Fällen kann es bei örtlicher Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei länger dauernder Anwendung kann es örtlich zu Nebenwirkungen wie Steroidakne, Teleangiektasien, Hautatrophien, Striae oder perioraler Dermatitis kommen.

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

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

Das in den Nystaderm-Präparaten enthaltene Nystatin wird bei äußerlicher wie auch bei oraler Zufuhr ausgezeichnet vertragen. Selbst extrem hohe Dosen verursachen keine Beschwerden. Nystatin ist lokal oder oral angewendet praktisch atoxisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Antibiotika
ATC-Code: D01AA51

Der antimykotische Wirkungsbereich von Nystatin umfasst in vitro:
a) Sprosspilze
b) biphasische Pilze
c) Dermatophyten und
d) Schimmelpilze
bei wechselnder Wirkungsintensität.

MHK-Werte von Nystatin gegenüber wichtigen Pilzspezies

Keimspezies	MHK-Werte in µg/ml
Candida albicans	1 – 3 – 5
Andere Candida-Arten	0,5 – 2 – 8
Torulopsis glabrata	5 – 10
Cryptococcus neoformans	0,5 – 1 – 4
Trichophyton-Arten	3 – 10 – > 20
Microsporon-Arten	2 – 10 – > 20
Epidermophyton floccosum	1 – 3 – 10
Histoplasma capsulatum (Hefephase)	0,5 – 1,5
Coccidioides immitis (Hefephase)	0,5
Sporothrix schenckii (Hefephase)	4 – > 10
Blastomyces dermatitidis (Hefephase)	0,5 – 1
Aspergillus-Arten	1 – > 10
Phialophora verrucosa	4 – > 10
Hormodendrum pedrosoi	2 – 3

Resistent sind grampositive und gramnegative Bakterien sowie Protozoen. Nystatin wirkt primär fungistatisch, bei Erhöhung der MH-Konzentrationen auf das 2- bis 4fache und bei pH-Werten < 7 treten fungizide Effekte ein.
Der Wirkungsmechanismus von Nystatin ist Polyen-typisch und entspricht dem von Amphotericin B: Veränderung der Permeabilität der Zytoplasma-Membran durch Reaktionen mit membran-ständigen Sterolen. Die Nystatin-Wirkung auf empfindliche Keime wird durch Magnesium-, Kalium- und Calciumlonen, Fettsäuren, Cystein, Glutathion, Thioglycolat, Glucose, Maltose und Lactose sowie Phosphatpuffer und Serum deutlich reduziert.
Das Wirkungsoptimum von Nystatin liegt im pH-Bereich von 4,5–6,5. Bei pH-Werten > 7 erfolgt rasche Inaktivierung. Primär Nystatin-resistente Sprosspilze sind sehr selten. In vitro können Resistenzsteigerungen nur sehr langsam nach dem multiple-step-Schema erreicht werden. Resistenzsteigerungen unter der Therapie wurden noch nicht beobachtet. Parallelresistenz besteht zum Amphotericin B und – partiell – zum Pimaricin. Nystatin-resistente Keime können noch Pimaricin-empfindlich sein.

Hydrocortisonacetat ist ein Kortikoid für die Lokaltherapie, das den schwachen Substanzen dieser Gruppe zuzuordnen ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hydrocortison ist ein nichthalogeniertes Kortikosteroid, das aufgrund seiner im Vordergrund stehenden antiinflammatorischen Wirkung besonders für die lokale Anwendung bei entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen geeignet ist. Unerwünschte Wirkungen treten bei Hydrocortison im Vergleich zu fluorierten Kortikosteroiden seltener auf. Hydrocortison eignet sich daher auch für die Anwendung in Problemarealen und bei Kindern.

Chronische Toxizität
Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Nystatin am Tier ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.
Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigten bei oraler und dermaler Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Mutagenität und Kanzerogenität
Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potenzials von Nystatin liegen nicht vor. Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität
Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)
dickflüssiges Paraffin
Zinkoxid
Polyethylen
weißes Vaselin
all-rac-α-Tocopherol

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Paste
Tube mit 50 g Paste

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel: 089/641860
Fax: 089/64186130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6863356.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

März 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt