

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 g Suspension enthält:

Nystatin 70 000 IE

Zinkoxid 0,49 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Erdnussöl, raffiniert

Es sind keine weiteren sonstigen Bestandteile enthalten.

3. Darreichungsform

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Hautinfektionen mit Nystatin-empfindlichen Keimen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR wird mehrmals täglich, bei Säuglingen zu jedem Windelwechsel, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und gegebenenfalls mit Mull abgedeckt. Bei nässender Windeldermatitis oder Candidabefall von Hautfalten wird die ölige Suspension 3 bis 4 mal täglich aufgetragen. Bei Candidamykosen der Haut wird 2 bis 3 mal täglich aufgetragen.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Zinkoxid, Nystatin, Erdnuss oder Soja.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Auf großen Hautarealen (über 20 % der Körperoberfläche) nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zinkoxid-haltige Rückstände von der betreffenden Hautpartie vor der Anwendung anderer Dermatika vollständig entfernen, da die Wirkung anderer Dermatika beeinträchtigt werden kann.

4.6 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.

Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung an der Brust bei stillenden Frauen vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Nach Auftragen von Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR auf stark entzündliche Hautstellen kann ein leichtes Brennen auftreten.

Gelegentlich können Hautrötungen, Spannungsgefühl, Austrocknungserscheinungen und raue Haut auftreten.

In seltenen Fällen kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeiten oder allergischen Reaktionen gegenüber Bestandteilen kommen.

Erdnussöl kann selten schwere 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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nystatin ist oral und lokal angewandt praktisch untoxisch.

Akute Vergiftungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten, können aber speziell im Kindesalter durch versehentliche Einnahme vorkommen. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Gastritis und Fieber.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

DERMATOLOGIKA, ANTIMYKOTIKUM, TOPISCH, ANTIBIOTIKUM, NYSTATIN

ATC-Code: D01AA01

Das antimykotische Polyen-Antibiotikum Nystatin wirkt selektiv auf Hefen, indem es die Permeabilität der pilzlichen Zellmembran erhöht, so dass es zum „Auslaufen“ essentieller Cytoplasmabestandteile kommt. Die Wirkung in höherer Dosis ist fungizid, d. h. wachsende und ruhende Zellen werden erfasst.

Das Wirkungsspektrum des Nystatins umfasst Hefen wie die pathogenen Candida-Arten und dimorphe Pilze (Histoplasma, Blastomyces, Coccidioides). Gegenüber Dermatophyten, wie Trychophyton, Microsporum, Epidermophyton wirkt Nystatin nur im geringen Maße. Nicht wirksam ist Nystatin gegenüber Bakterien, Protozoen und Viren. Resistenzentwicklung gegenüber Nystatin ist unter der Therapie sehr selten.

Nystatin wird von der Haut und Schleimhaut praktisch nicht resorbiert. Nystatin ist oral und lokal angewandt praktisch untoxisch.

Zinkoxid wirkt abdeckend-protectiv und sekretbindend bei akuten und subakuten Dermatosen.

In der vorliegenden Zubereitung liegen Nystatin und Zinkoxid in einem als gut hautverträglich bekannten Öl suspendiert vor. Konservierungsstoffe oder Antioxidantien sind nicht zugesetzt.

Bewährt hat sich Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR in der Behandlung von Dermatosen, die durch Hefepilz (Candida) infiziert oder superinfiziert sind. Hierzu rechnen Windeldermatitis, Wundsein im Bereich von Hautfalten (intertriginöser Soor, Erosio interdigitalis) oder am Darmausgang („Wolf“).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird von der Haut und den Schleimhäuten sowie nach oraler Gabe praktisch nicht resorbiert; eine systemische Wirkung ist deshalb nach topischer bzw. lokaler Applikation nicht zu erwarten.

Zinkoxid durchdringt nach dermalen Applikation die Haut und verteilt sich in tiefer liegende Zellschichten. Das Ausmaß der Permeation hängt von der Barrierefunktion der Hornhautschicht ab und ist unter Okklusion und bei vorgeschädigter Haut erhöht. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Faeces.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Daten basierend auf präklinischen Studien zu akuten und chronischen Toxizität von Nystatin und Zinkoxid geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen bei therapeutischen Dosierungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor. Daten basierend auf präklinischen Studien zur Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren von Zinkoxid für den Menschen.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fötotoxische Schäden von Nystatin ergeben. Teratogene Effekte (Skelettanomalien) bei Maus und Hamster sind für Zinksalze bei der Gabe sehr hoher Dosen bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Erdnussöl, raffiniert

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt „4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt lagern. Nicht über 25 °C aufbewahren!

Stets im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ölige Suspension zur Anwendung auf der Haut

Originalpackung mit 100 g N3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung / Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmachem GmbH & Co. KG

Naßäckerstraße 37-39

07381 Pößneck

Tel. 036738 / 659 272 Fax 036738 / 659 274

E-Mail: kontakt@pharma-poessneck.de

Internet: www.pharma-poessneck.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 3004452.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

20.10.2005

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig