

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

apolind Wundbalsam mit Nystatin

70 000 I.E./492 mg /1 g Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe: Nystatin, Zinkoxid

1 g Suspension enthält als *Wirkstoffe*
70 000 I.E. Nystatin; 0,492 g Zinkoxid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Erdnussöl (siehe Abschnitt 4.3)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut
Schwach gelbliche, ölige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Nystatin-empfindlichen Hefeinfektionen bei entzündlichen, ekzematösen Hautveränderungen, insbesondere Windeldermatitis, Wundsein im Bereich von Hautfalten und am Darmausgang, bei Hefepilzkrankungen im Bereich der Zwischenfinger, bzw. Zwischenzehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 - 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen. In schweren Fällen kann eine häufigere Anwendung zweckmäßig sein.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Behandlung sollte bis zum vollständigen Abheilen und weitere 8 – 10 Tage fortgesetzt werden.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Erdnussöl kann in seltenen Fällen örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von apolind Wundbalsam mit Nystatin in der Schwangerschaft vor. 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.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Zinksalzen gezeigt. Apolind Wundbalsam mit Nystatin soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Eine großflächige Anwendung von apolind Wundbalsam mit Nystatin sowie die Anwendung an der stillenden Brust soll vermieden werden.

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

Die Anwendung von apolind Wundbalsam mit Nystatin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<i>Sehr häufig ($\geq 1/10$)</i>	<i>Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)</i>
<i>Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)</i>	<i>Sehr selten ($< 1/10.000$)</i>
<i>Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)</i>	<i>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</i>

Selten:

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nystatin ist oral und lokal angewandt praktisch untoxisch.

Kinder und Jugendliche

Akute Vergiftungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten, können aber speziell im Kindesalter durch akzidentelle 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: D01AA91

Wirkmechanismus

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 apolind Wundbalsam mit Nystatin in der Behandlung von Dermatosen, die durch Hefepilze (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

Da Nystatin über die intakte Haut und Schleimhaut nur sehr gering resorbiert wird, ist bei einer lokalen Behandlung keine systemische Wirkung zu erwarten.

Zinkoxid wird perkutan resorbiert und durch den physiologischen Zinkstoffwechsel über den Darm ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Nystatin am Tier ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Toxische Wirkungen von Zink wurden bei verschiedenen Tierspezies nach sehr hohen Dosen hervorgerufen. In therapeutischen Dosen nach peroraler Zufuhr wurden keine toxischen Wirkungen von Zink beobachtet.

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.

Durch wiederholte Injektionen von Zinkchlorid in die Hoden wurden bei Ratten und Hühnern testikuläre Sarkome erzeugt. Es gibt keine Hinweise auf Kanzerogenität bei oraler Verabreichungsform. Bisherige Untersuchungen zeigten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Zink.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fötotoxische Schäden von Nystatin ergeben.
Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Zinksalzen gezeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Erdnussöl, raffiniert

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Stets im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pumpflasche, ölige Suspension zur Anwendung auf der Haut

apolind Wundbalsam mit Nystatin ist in Originalpackungen mit 50 g und 100 g Suspension erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutisches Kontroll- und Herstellungslabor GmbH

Daniel Vorländer Str. 2

D-06120 Halle/S.

Tel. 0345 29978-0

Fax 0345 29978-19

E-Mail: info@apomix.de

Bundesrepublik Deutschland

Internet: www.apomix.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 3003693.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.April 2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig