

Fachinformation

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mykoderm® Heilsalbe

Wirkstoffe: Nystatin (100.000 I.E./g), Zinkoxid (100 mg/g)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:

Nystatin	100.000 I.E.
Zinkoxid	100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hefepilzinfektionen der Haut, die sich z.B. in den Körperfalten wie der Leistenregion als Candidosis genito-glutealis infantum (Windeldermatitis) manifestieren können.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Salbe sollte 2-3 mal täglich – morgens, (mittags) und abends – aufgetragen werden; bei Säuglingen bis zu 4 mal täglich jeweils vor dem Wickeln.

Die Salbe auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Mykoderm® Heilsalbe sollte minimal 1 Woche, durchschnittlich 2-4 Wochen, bei Bedarf auch länger angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mykoderm® Heilsalbe darf nicht angewendet werden bei bekannter Allergie gegenüber den wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung von Mykoderm® Heilsalbe im Genital- und Analbereich kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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 sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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.

Mykoderm® Heilsalbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

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

Selten können bei der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Juckreiz und leichtes Brennen auftreten.

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 anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Präparat abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Fixe Kombination aus Antimykotikum und Hautschutzmittel.

ATC Code:

D01AA91

Nystatin ist ein primär fungistatisch wirkendes Antibiotikum zur topischen und lokalen Anwendung.

Chemisch handelt es sich um ein amphoterer Tetraen, das biosynthetisch aus *Streptomyces noursei* gewonnen wird.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Bindung von Nystatin an Sterole, die Bestandteil der Cytoplasmamembran von Pilzzellen sind. Dies führt zu einer Änderung der Membranpermeabilität, in deren Folge es zum Verlust von Ionen, Aminosäure und anderen niedermolekularen Plasmabestandteilen mit nachfolgender Lyse der Pilzzellen kommt. Diesem Wirkmechanismus entsprechend ist Nystatin auf proliferierende und ruhende Zellen wirksam.

Nystatin ist in vitro gut wirksam bei allen *Candida*-Arten, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis* und *brasiliensis*, *Coccidioides immitis* und *Histoplasma capsulatum*, bei höheren Hemmwerten auch bei *Trichophyton*-Arten, *Epidermophyton floccosum*, Mikrosporen-Arten, *Geotrichum* und den meisten *Aspergillus*-Arten (speziell *A.fumigatus*).

Das in-vivo-Wirkungsspektrum umfasst jedoch nur Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch *Candida*-Arten und *Torulopsis glabrata*.

Als resistent zu betrachten sind Aktinomyzeten, Bakterien und Viren.

Eine Primärresistenz sowie eine sekundäre Resistenzentwicklung während der Nystatin-Therapie sind sehr selten. Die wenig bekannten Nystatin-resistenten Varianten zeigen eine komplette Parallelresistenz zu Amphotericin B, sind jedoch nur partiell Pimaricin-resistent.

Zinkoxid wirkt schwach antiseptisch und adstringierend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Nach oraler Gabe wird Nystatin nahezu vollständig mit den Faeces ausgeschieden.

Angaben über Verteilung, Metabolisierung und Plazentagängigkeit liegen nicht vor.

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.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyethylen - dickflüssiges Paraffin (5:95)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 25 g (N 1), 50 g (N 2) und 100 g (N 3) Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG

Herzbergstr. 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: 0 61 01 – 539 -300

Fax: 0 61 01 – 539 -315

Internet: www.engelhard-am.de

E-Mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6025158.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.07.2007

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig