

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

---

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Adclair® Mundgel**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 100.000 I.E. Nystatin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g enthält 1,12 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,28 mg Propyl-4-hydroxybenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbes, homogenes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Adclair Mundgel dient zur lokalen Behandlung des Mundsoors.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage–23 Monate), Kinder (2–11 Jahre), Jugendliche (12–17 Jahre), Erwachsene (ab 18 Jahre, auch ältere Patienten > 65 Jahre) erhalten 1 g Mundgel (ca. 4 cm Gelstrang) 4 mal täglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 g Mundgel.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Das Gel wird nach den Mahlzeiten in der gesamten Mundhöhle verteilt. Zahnprothesen und Zahnspangen sind zusätzlich mit dem Gel zu bestreichen. Das Gel wird einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung soll 2–3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden. Ausreichende Erfahrungen liegen für die Anwendung des Mundgels über 14 Tage vor.

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

---

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Es wird empfohlen, mittels einer Kultur, eines Nativpräparates (mit Zugabe von KOH) oder anderer Maßnahmen die Diagnose der Candidiasis zu verifizieren bzw. bei Nichtansprechen die Behandlung zu überprüfen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermieden werden sollte die gleichzeitige Anwendung Chlorhexidin-haltiger Mundwässer, da sich Nystatin und Chlorhexidin gegenseitig inaktivieren.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft nicht belegt ist, sollte Nystatin in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewandt werden.

Es ist nicht bekannt, ob Nystatin in die Muttermilch übergeht. Obwohl die Aufnahme von Nystatin aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper vernachlässigbar ist, sollte Nystatin in der Stillzeit mit Vorsicht angewandt werden.

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

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

---

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

## **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Insbesondere bei hoher Dosierung Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen.

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Exantheme, einschließlich Urtikaria.

Selten: Stevens-Johnson-Syndrom.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Rötung, Papeln und Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen).

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika  
ATC-Code: A07AA02

Nystatin wird aus Kulturen von *Streptomyces noursei* gewonnen und gehört zur Gruppe der Polyenantibiotika. Nystatin wirkt primär fungistatisch, 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 membranständigen Sterolen. Das Wirkungsoptimum von Nystatin liegt im pH-Bereich vom 4,5 – 6,5. Primär Nystatin-resistente Sprosspilze sind sehr selten. Resistenzsteigerungen unter der Therapie wurden noch nicht beobachtet. Parallelresistenz besteht zu Amphotericin B. Nystatin-resistente Keime können noch Pimaricin-empfindlich sein.

#### Empfindlich:

*Candida albicans*  
Andere *Candida*-Arten  
*C. glabrata* (früher *Torulopsis glabrata*)  
*Cryptococcus neoformans*  
*Histoplasma capsulatum* (Hefephase)  
*Coccidioides immitis* (Hefephase)  
*Blastomyces dermatitis* (Hefephase)  
*Hormodendrum pedrosoi*

#### Mäßig empfindlich:

Trichophyton-Arten  
Microsporon-Arten  
Epidermophyton-Arten  
*Sporothrix schenckii* (Hefephase)  
Aspergillus-Arten  
*Phialophora verrucosa*

#### Resistent:

Bakterien, Viren und Protozoen

### 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

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

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

---

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor. Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methylhydroxyethylcellulose, Carbomer 934, Natriumhydroxid, Glycerol, Natriumcalciumedetat 2 H<sub>2</sub>O, Orangenaroma, gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Tube beträgt die Haltbarkeit 28 Tage.

### 6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluß

Packungsgrößen:

Packung mit 25 g und 50 g

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

---

58313 Herdecke  
Deutschland  
Telefon: +49 2330 977677

Vertrieb in Österreich:  
Emonta Pharma GmbH  
Weidelstraße 21  
1100 Wien  
Telefon: +43 1 6892035  
FAX: +43 1 6892037

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-31341

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.6.2012

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2014

### **Rezeptpflicht / Apothekenpflicht**

NR, apothekenpflichtig