

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adiclair® Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 500.000 I.E. Nystatin

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat (max. 236,8 mg / Filmtablette)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hellbeige, glatte, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Steg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie und Prophylaxe intestinaler Hefemykosen, besonders während der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, wie z. B. Breitspektrumantibiotika, Corticoide und Zytostatika.

Verminderung bzw. Beseitigung des intestinalen Hefereservoirs bei bestehender Haut-, Schleimhaut- oder vaginaler Mykose (Candida-Fluor). Bei Patienten mit Immunschwäche.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Therapie

Kinder (2–11 Jahre) und Jugendliche (12–17 Jahre):
4 mal täglich 1 Filmtablette.

Für Säuglinge und Kleinkinder steht eine niedriger dosierbare, flüssige Darreichungsform (Suspension) zur Verfügung.

Erwachsene (ab 18 Jahre):

3 bis 4 mal täglich 1 – 2 Filmtabletten.

Die maximale Dosierung beträgt 8 Filmtabletten pro Tag.

Für ältere Patienten (> 65 Jahre) gibt es keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen. Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

Prophylaxe

Erwachsene (ab 18 Jahre):

3 mal täglich 1 Filmtablette.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Filmtabletten.

Für ältere Patienten (> 65 Jahre) gibt es keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Die Behandlung kann so lange, wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefepilzwachstum fördern (Antibiotika, Corticoide, Zytostatika), anhält, durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Adiclair® Filmtabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Adiclair® Filmtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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.

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
Trisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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.

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

Lactose-Monohydrat; Stearinsäure; Magnesiumstearat; Povidon K 25; Talkum; Propylenglykol; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Hypromellose; Titandioxid (E 171); Cellulose; Hochdisperses Siliciumdioxid; Eisenoxid Gelb (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blisterpackung bestehend aus PVC/PVDC-Aluminiumfolie

Packungsgrößen:

Packung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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
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.: 1-31342

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