ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adiclair® Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 ml enthält 1,80 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,20 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat und 566,67 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Opake, homogene Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Adiclair® Suspension dient zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Therapie und Prophylaxe intestinaler Hefemykosen, besonders für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

Prophylaxe sekundärer Hefemykosen: Durch die Behandlung von Patienten mit Breitspektrumantibiotika, Corticoiden oder Zytostatika ist die Gefahr einer Candida-Infektion gegeben, so dass eine gleichzeitige Candida-Vorbeugung bei diesen Patienten angezeigt ist, um das Wachstum der Hefen im Darm zu verhindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Mundsoor

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage–23 Monate) erhalten 4 – max. 6 mal täglich jeweils 0,5 - 1 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 ml.

Bei Kindern (2–11 Jahre), Jugendlichen (12–17 Jahre) und Erwachsenen (ab 18 Jahre), abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4 - max. 6 mal täglich jeweils 1 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 ml.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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

Adclair® Suspension nach den Mahlzeiten mit der Pipette in den Mund tropfen und im Mund mindestens 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird.

Zur Therapie intestinaler Hefemykosen

Säuglinge und Kleinkinder (Alter: 28 Tage–23 Monate) erhalten max. 4 mal täglich jeweils 1–2 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 8 ml.

Kinder (2–11 Jahre) erhalten max. 4 mal täglich jeweils 2 – 6 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 24 ml.

Jugendliche (12–17 Jahre) und Erwachsene (ab 18 Jahre) erhalten 3 – max. 4 mal täglich jeweils 5 – 10 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 ml.

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

Zur Prophylaxe

Neugeborene (0–27 Tage) erhalten zur Vorbeugung max. 1 mal täglich 1 ml Suspension während der ersten 4 Lebenstage.

Erwachsene (ab 18 Jahre) erhalten zur Prophylaxe 3 mal täglich 5 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 ml.

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle und zum Einnehmen.

Adclair® Suspension ist nach den Mahlzeiten anzuwenden bzw. einzunehmen.

Adclair® Suspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln.

Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen bzw. die Suspension mit Hilfe der Dosierpumpe direkt in den Mund applizieren.

Dosierpumpe: 1 Hub entspricht 0,5 ml, 2 Hübe entsprechen 1 ml.

Die Suspension kann gleich heruntergeschluckt oder bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden über eine Magensonde verabreicht werden. In diesen Fällen kann die Suspension auch vor den Mahlzeiten gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2–3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden. Bei Hefepilz-

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Infektionen des Magen-Darm-Traktes sollte die Behandlung im Allgemeinen 2 Wochen lang durchgeführt werden.

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 Adiclair® Suspension 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Adiclair® Suspension nicht einnehmen.

1 ml Adiclair® Suspension enthält 0,566 g Saccharose, entsprechend ca. 0,047 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Adiclair® Suspension kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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 Gastrointestinaltraktes

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:

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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.

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, Glycerol, Saccharose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aroma Himbeere, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Braunglasflasche (Glasart III) mit PP-Schraubverschluß, PE-Dosierpipette und Gummisaughut (24 ml Suspension)

Braunglasflasche (Glasart III) mit Dosierpumpe (PP/PE) (24 bzw. 48 ml Suspension)

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Packungsgrößen:

Packung mit 24 ml und 48 ml

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.: 1-31343

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