

**Fachinformation
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mycostatin® - orale Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Mycostatin-orale Suspension enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
500 mg Saccharose

1,0 mg Methyl-4-hydroxybenzoat
0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

gelbe, opake, gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen mit Tropfpipette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mycostatin-orale Suspension dient zur lokalen Behandlung des Mundsoors und zur Therapie intestinaler Hefemykosen, besonders für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

Prophylaxe sekundärer Mykosen: 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 in gleicher Dosierung angezeigt ist, um das Wachstum der Hefen im Darm zu verhindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Mycostatin-orale Suspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum gewünschten Markierungsstrich (0,5 oder 1 ml) aufziehen.

Dosierung

Mundsoor:

Säuglinge und Kleinkinder

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

Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Bei Kindern (2 bis 11 Jahre), Jugendlichen (12 – 17 Jahre) und Erwachsenen (18 bis 65 Jahre), abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, 4 – max. 6mal täglich

jeweils 1 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 6 ml.

Mycostatin-orale 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.

Therapie von intestinalen Hefemykosen:

Säuglinge und Kleinkinder

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

Kinder

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

Jugendliche und Erwachsene

Jugendliche (12 – 17 Jahre) und Erwachsene (18 bis 65 Jahre) erhalten 3 - max. 4mal täglich jeweils 5 - 10 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 ml.

Prophylaxe:

Neugeborene

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

Erwachsene

Erwachsene (18 bis 65 Jahre) erhalten zur Prophylaxe 3mal täglich 5 ml Suspension. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 ml.

Art der Anwendung

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

Dosierung bei älteren Patienten (>65 Jahre):

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Dosierung bei Nieren-/Leberinsuffizienz:

Die Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt ist sehr gering (siehe Abschnitt 5.2 "Pharmakokinetische Eigenschaften"). Daher ist keine Dosisanpassung bei Nieren-/oder Leberinsuffizienz erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nystatin, bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Alkylhydroxybenzoaten (Parabene), Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat 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 einer Candidiasis zu verifizieren bzw. bei Nichtansprechen die Behandlung zu überprüfen.

Falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, ist das Präparat abzusetzen.

Kinder:

Wegen der hohen Osmolarität von Mycostatin-orale Suspension (ca. 2800 mOsmol/l) wird die Anwendung bei Frühgeborenen nicht empfohlen.

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

Vorsicht Diabetiker:

1 ml enthält 0,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Aufgrund der Daten aus den Nebenwirkungen ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

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 Arzneimitteln 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 Polyentypisch und entspricht dem von Amphotericin B: Veränderung der Permeabilität der Zytoplasma-Membran durch Reaktionen mit membran-ständigen Sterolen. Das Wirkungsoptimum von Nystatin liegt im pH-Bereich von 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 dermatitidis (Hefephase)
Hormodendrum pedrosoi

Mäßig empfindlich:

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

Resistent:

Bakterien, Viren und Protozoen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird kaum aus dem Magen-Darm-Trakt absorbiert. Oral verabreichtes Nystatin wird überwiegend unverändert mit dem Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwendbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potenzials 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 (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) als Konservierungsmittel; Natriummonohydrogenphosphat, Glycerol, Saccharose, Carmellose-Natrium, Ethanol, Zimtaldehyd, Pfefferminzöl, Kirschgeschmack, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Gebrauch schütteln!

Nach Gebrauch gut verschließen. Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfpipette (mit Markierungsstrich bei 0,5 ml und 1 ml) aus Polyethylen

Packungsgrößen: 24 ml und 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

10.729

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Oktober 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Juni 2006

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2015

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.