

Fachinformation
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mycostatin[®]-Zinkoxid-Paste

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält 100.000 I.E. Nystatin und 200 mg Zinkoxid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Cremefarbene bis hellgelbe Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung entzündlicher, nässender Veränderungen der Haut und Schleimhaut (z.B. durch mechanische Reizung), die oft mit einer Hefe-Infektion (Candida albicans und andere Candidaarten) einhergehen, z.B. Candida Intertrigo: submammär, inguinal und perianal; Candida Paronychie; Candida Interdigitalmykose, Windeldermatitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Mycostatin-Zinkoxid-Paste ein- bis mehrmals täglich dünn auf die befallenen Hautbezirke auftragen. Bei Säuglingen kann die Paste nach jedem Wickeln angewendet werden.

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird eine Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen nicht empfohlen.

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, deshalb sollte während einer Behandlung der Mutter mit Mycostatin-Zinkoxid-Paste nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung gestillt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich

Allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen

In diesem Fall sollte die Paste abgesetzt werden und auf eine andere Behandlung umgestellt werden.

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

Systemische Nebenwirkungen auch bei Überdosierung treten im Allgemeinen nicht auf, da Nystatin kaum resorbiert wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung,
ATC-Code: D01AA01

Mycostatin-Zinkoxid-Paste enthält Nystatin und Zinkoxid.

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 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

Zinkoxid besitzt eine bei sehr vielen Hautkrankheiten erwünschte Abdeckkraft, eine adstringierende sowie entzündungshemmende Wirkung und verfügt darüber hinaus über einen geringfügigen antimikrobiellen Effekt. Seine Absorptionsfähigkeit gegenüber serösem Sekret und Schweiß ist besonders bei nässenden Hautaffektionen erwünscht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sowohl nach lokaler Anwendung auf der Haut und Schleimhaut als auch nach oraler Zufuhr von Nystatin kommt es zu keiner nennenswerten Resorption.

Es konnte gezeigt werden, dass Zinkoxid, unter Okklusionsbedingungen auch in die intakte menschliche Haut aufgenommen werden kann. Dabei konnte nachgewiesen werden, dass Zink sich nicht nur in oberflächlichen Hautschichten ablagert, sondern tatsächlich in tiefere Hautschichten diffundiert. Zink wird wahrscheinlich nach dermalen Resorption mit dem endogenen Zink equilibriert und über den Darm ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach parenteraler Applikation ist Zink erheblich toxisch. Dieses kann auf ein Toxizitätsrisiko bei der Anwendung bei Zinkoxid auf großflächigen Hautwunden hinweisen.

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

Zur Mutagenität und Kanzerogenität von Nystatin und Zinkoxid liegen keine Angaben vor.

Es gibt keine Hinweise auf teratogene Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- α -Tocopherol), Polyethylen

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:
Aluminiumtuben zu 20 g und 50 g

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

17.154

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.06.1982

Datum der Verlängerung der Zulassung: 25.06.2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig