Mycostatin®-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Mycostatin-Filmtablette enthält als Wirkstoff 500.000 I.E. Nystatin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

0,102 g Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Rosa, flach gewölbte Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie und Prophylaxe intestinaler Hefemykosen, besonders während der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, wie z.B. Breitspektrum-Antibiotika, 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 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 - 17 Jahre)

4-mal täglich 1 Filmtablette. Es sind keine besonderen Dosierungserfordernisse notwendig.

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

Erwachsene (18 bis 65 Jahre) und ältere Patienten (>65 Jahre)

3 bis 4-mal täglich 1 – 2 Filmtabletten einnehmen. Die maximale Dosierung beträgt 8 Filmtabletten pro Tag.

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

Prophylaxe:

Erwachsene (18 bis 65 Jahre) und ältere Patienten (>65 Jahre):

3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

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

Dosierung bei Nieren-/Leberinsuffizienz:

Die Resorption aus dem Gastro-Intestinal Trakt ist sehr gering (siehe Abschnitt 5.2 „Pharmakokinetische Eigenschaften“). Daher ist keine Dosisanpassung bei Nieren-/oder Leberinsuffizienz erforderlich.

Art der Anwendung

Mycostatin-Filmtabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin), Ponceau 4R, Aluminiumsalz;Azorubin; Aluminiumsalz 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 Mycostatin-Filmtabletten nicht einnehmen.

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 zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)
Selten (≥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 Urikaria
Selten: Stevens-Johnson-Syndrom
Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
Ponceau 4R, Aluminiumsalz und Azorubin, Aluminiumsalz können allergische Reaktionen 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) 50555 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 Polyen-typisch und entspricht dem von Amphotericin B: Veränderung der Permeabilität der Zytoplasma-Membran durch Reaktionen mit membran-ständigen Sterolen. Das Wirkungsoptimuum 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)
Coccidoides 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 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 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

Povidon-K25
Magnesiumstearat
Lactose-Monohydrat (Ph.Eur)
Talkum
Titandioxid (E171)
Cellulosepulver
Carboxymethylstärke-Natrium
hochdisperses Siliciumdioxid
basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Natriumdodecylsulfat
Carmellose-Natrium Stearinsäure
Ponceau 4R
Aluminiumsalz (E124)
Azorubin
Aluminiumsalz (E122)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVDC beschichteter PVC-Blister mit Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 20 und 50 Filmtabletten.

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

10.701

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16. Juli 1959 / 25. Juni 2006

10. Stand der Information

Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.