Candio-Hermal soft-Paste

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Paste enthalten 10 Mio I.E. Nystatin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Paste
Candio-Hermal soft-Paste ist eine weiße, weiche, glatte, gut streichbare Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein hefespezifisches Antimykotikum.
Nässende Hefepilzinfektionen der Haut bei Windeldermatitis (Windelsoor auf wunder Haut).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Die Paste wird 3–5mal täglich gleichmäßig dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen. Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 2–3 Wochen. Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und auf den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu vermeiden.
Candio-Hermal soft-Paste sollte vor dem Wickeln (nach dem Säubern der Haut) dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Brennen) ist das Präparat abzusetzen.
Resistenzentwicklung: Therapieresistenz ist nicht gleichbedeutend mit Erregerresistenz, die unter Therapie (in der Regel) nicht auftritt. Nur wenn eine scheinbare Resistenz sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung nicht überwinden lässt oder beim Auftreten von Überempfindlichkeitserscheinungen ist eine andere Therapie einzuleiten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Candio-Hermal soft-Paste im Genital- oder Analbereich und von Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils “Dickflüssiges Paraffin“ zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nystatin wird über die intakte Haut nur schwach resorbiert, daher ist bei lokaler Anwendung keine systemische Wirkung zu erwarten. Das Präparat kann daher in Schwangerschaft und Stillperiode angewendet werden.

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

Candio-Hermal soft-Paste hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In sehr seltenen (< 1/10.000) Fällen kann es u. a. zu Brennen und Rötung im Sinne irritativer Kontaktreaktionen kommen oder in sehr seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Sinne einer allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktion) äußern können.

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, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierungen können die für den Wirkstoff Nystatin bekannten Nebenwirkungen auftreten. Symptome einer Intoxikation sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung ATC-Code: D01AA01
Nystatin wirkt in niedrigen und mittleren Dosierungen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid.
Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt.
Das Wirkungsspektrum von Nystatin erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen. Die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) bei Candida-Formen liegen zwischen 3 und 12,5 mg/ ml. In vivo wurden bisher keine gegen Nystatin resistenten Hefen beobachtet.
Die Hemmung von Dermatophyten und Schimmelpilzen ist stammweise sehr unterschiedlich, so dass sich im Einzelfall eine Sensibilitätsprüfung empfiehlt.
Auf das Wachstum von Bakterien hat Nystatin keinen Einfluss.
Die Grundlage von Candio-Hermal soft-Paste haftet gut auf der Haut und wirkt milieusanierend und sekretaufsaugend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da Nystatin über die intakte Haut und Schleimhaut nur schwach resorbiert wird, ist bei einer lokalen Behandlung keine systemische Wirkung zu erwarten.

Bioverfügbarkeit

Die Freisetzung des Wirkstoffes aus Candio-Hermal soft-Paste wurde in vitro mit Hilfe der Agardiffusionsmethode nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nystatin hat bei lokaler Anwendung keine toxischen Eigenschaften. Die LD_{50} bei der Maus liegt nach intraperitonealer Applikation zwischen 29 000 und 50 000 I.E. pro kg Körpergewicht.

Kanzerogenität

Tierexperimentelle Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Mutagenität

In Fachpublikationen sind zur Mutagenität von Nystatin positive und negative Befunde beschrieben, die nicht abschließend bewertet werden können.

Reproduktionstoxizität

Verschiedene Studien an schwangeren Frauen dokumentieren eine sichere lokale Anwendung von Nystatin in verschiedenen Stadien der Schwangerschaft.
Im Tierversuch gab Nystatin bei der Ratte keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Macrogol-200-dioleat
Sorbitansesquioleat
Sorbitanmonostearat
Reisstärke modifiziert
Titandioxid (E 171)
hochdisperses Siliziumdioxid
Polyethylen
Paraffinum liquidum

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: Aluminiumtuben mit 20 und 50 g Inhalt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland

info@almirall.de

8. Zulassungsnummer

16.579

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16. November 1967 / 27. Oktober 2005.

10. Stand der Information

Juni 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.