

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nystatin Holsten FT
Wirkstoff: Nystatin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 500 000 I.E. Nystatin

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Durch nystatinempfindliche Hefepilze (vor allem *Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) hervorgerufene Infektionen des Magen-Darm-Traktes

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.
Dosierungsrichtlinien:
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre 3mal täglich 1 Filmtablette Nystatin Holsten FT ein. Die Dosierung kann bis auf 3mal täglich 2 Tabletten Nystatin Holsten FT erhöht werden.
Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel wird die Behandlungsdauer mindestens zwei Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Nystatin Holsten FT darf nicht eingenommen werden bei anamnestisch bekannter Allergie gegen Nystatin oder einen der Bestandteile der Rezeptur.
Überempfindlichkeit kann sich zum Beispiel durch verstärkten Juckreiz, Brennen und Rötung der Haut oder Schleimhaut bemerkbar machen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Behandlung von Systemmykosen sind orale Nystatin-Zubereitungen nicht geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nystatin wirkt synergistisch bzw. additiv in Kombination mit 5-Flucytosin, Tetracyclin und anderen Präparaten gegen *Candida albicans*.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Nystatin Holsten FT ist auch während der Schwangerschaft und Stillzeit möglich, da der Wirkstoff Nystatin bei der Anwendung von Nystatin Holsten FT in der empfohlenen Dosierung kaum aus dem Magen-Darm-Bereich in das Blut übertritt.
Erkenntnisse über Plazentagängigkeit sowie die Ausscheidung von Nystatin in die Muttermilch liegen nicht vor. Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen von Nystatin bekannt, jedoch kommt eine Anwendung von Nystatin, wie anderer Medikamente, während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei strenger Indikation in Frage.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Mit folgenden Nebenwirkungen ist bei der Behandlung zu rechnen:
Nach hohen oralen Dosen kann es gelegentlich zu gastrointestinalen Störungen (Störungen im Magen-Darm-Bereich) in Form von Anorexie (Appetitlosigkeit), Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe (Durchfall) kommen, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie rasch abklingen.
Ein Einfluß auf die blutbildenden Organe, die Leber- und Nierenfunktion konnte bis heute nicht festgestellt werden.
In sehr seltenen Fällen kann es zu weitergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe kommen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung
Eine Überdosierung ist praktisch ausgeschlossen. Es können aber allergische Reaktionen bei der Anwendung von Nystatin Holsten FT auftreten.

b) Therapie bei Überdosierung

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Präparat abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.
Therapie von Intoxikationen: Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung muß eine symptomatische Behandlung erfolgen. Erkenntnisse über die Hämolyse- bzw. Peritonealdialysierbarkeit von Nystatin liegen nicht vor.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nystatin gehört zu der Gruppe der Polyen-Antibiotika vom fungiziden Wirkungstyp. Diese sind wegen ihres ungesättigten Charakters licht- und oxidationsempfindlich. Der allen Polyenen gemeinsame Wirkungsmechanismus bietet interessante Aspekte. Die Zytoplasmamembran der Pilze enthält im Gegensatz zu der der Bakterien Sterole. Diese bilden mit den Polyenen Komplexe, was zu Störungen der Zellpermeabilität führt. Mit diesem Angriffspunkt kann ihre selektive Wirkung auf Pilze bzw. ihre Unwirksamkeit bei Bakterien erklärt werden.
Durch Untersuchungen an künstlichen Membranen hat man genaue Vorstellungen über den Reaktionsmechanismus zwischen den Polyenen und Sterolen entwickelt. Danach sind auf der Antibiotikaseite ein intakter Ring, das System konjugierter Doppelbindungen sowie die ringständigen Hydroxygruppen für eine Wirkung erforderlich. Die Sterole in der Membran müssen ein planares Ringsystem, eine 3- β -Hydroxygruppe sowie eine hydrophobe Seitenkette an C₁₇ aufweisen. Das unsymmetrisch gebaute Polyenmolekül tritt sowohl mit seinen hydrophoben als auch seinen hydrophilen Anteilen in Wechselwirkung zu dem Sterol. Dadurch werden dessen Bindungen zu den Phospholipiden gelockert, was eine Umorientierung in der Membran zur Folge hat. 5-10 der binären Komplexe ordnen sich ringförmig und bilden eine Pore in der Membran. Durch diese treten zytoplasmatische Bestandteile aus der Zelle aus.
Nystatin-Wirkungsspektrum: Breit, alle menschenpathogenen Pilzarten umfassend.
Nystatin-Wirkungstyp: fungizid (in vivo fungistatisch).

Nystatin ist in vitro gut wirksam bei allen Candida-Arten, Cryptococcus neoformans, Blastomyces dermatitidis und brasiliensis, Coccidioides immitis und Histoplasma capsulatum, bei höheren Hemmwerten auch bei Trichophyton-Arten, Epidermophyton floccosum, Mikrosporen-Arten, Geotrichum und den meisten Aspergillus-Arten (speziell A. fumigatus). Das in-vivo-Wirkungsspektrum umfaßt jedoch nur Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch Candida-Arten und Torulopsis glabrata. Als resistent zu betrachten sind Aktinomyzeten, Bakterien und Viren. Eine Primärresistenz sowie eine sekundäre Resistenzentwicklung während der Nystatin-Therapie sind sehr selten. Die wenigen bekannten Nystatin-resistenten Varianten zeigen eine komplette Parallelresistenz zu Amphotericin B, sind jedoch nur partiell Pimaricin-resistent.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine nennenswerte Resorption nach oraler Gabe. Nystatin wird bei topischer Anwendung praktisch nicht durch die Haut oder Schleimhaut resorbiert. Eine systemische Wirkung ist deshalb nach topischer, lokaler und oraler Applikation nicht zu erwarten. Nach oraler Gabe wird Nystatin nahezu vollständig mit dem Faeces ausgeschieden. Erst bei oraler Verabreichung von mehr als 6 g/Tag können im Serum gesunder Erwachsener kurzfristig Konzentrationen erreicht werden, die einen minimalen fungistatischen Effekt haben. Angaben über Verteilung, Metabolisierung und Plazentaängigkeit liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wegen toxischer Allgemeinreaktion kommt bei Nystatin eine parenterale Applikation nicht in Betracht. Bei parenteraler Applikation ist die Substanz toxisch, die LD₅₀ bei der weißen Maus liegt nach intraperitonealer Verabreichung bei 20 - 26 mg/kg (60 000 - 78 000 E/kg). Nystatin ist in vitro mutagen und ruft bei der Maus Chromosomenschäden hervor. Im Tierversuch führte parenterale Applikation zu fetotoxischen Effekten. Für den Menschen liegen keine entsprechenden Beobachtungen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Magnesiumstearat, Poly(butylmethacrylat, (2-dimethylaminoethyl)methacrylat, methylmethacrylat) 1:2:1, 150 000, Titan-dioxid, E 171, Talkum, Farbstoff, E 124, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Filmtabletten in der Durchdrückpackung aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung (Umkarton) mit 20 Filmtabletten (in Durchdrückpackungen) N1
Originalpackung (Umkarton) mit 50 Filmtabletten (in Durchdrückpackungen) N2
Originalpackung (Umkarton) mit 100 Filmtabletten (in Durchdrückpackungen) N3

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH
Im Bürgerstock 7
79241 Ihringen
Tel 07668/99130
Fax 07668/991366
e-mail: info@holstenpharma.de

8. Zulassungsnummer

.....

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

.....

10. Stand der Information

01.07.2004

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig