Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofanal® 500 000 I.E. Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 500 000 I.E. Nystatin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bräunlich-rote, runde (Durchmesser 11 mm), bikonvexe Filmtablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich 1-2 Filmtabletten.

Art der Anwendung

Biofanal Filmtabletten werden nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen. Biofanal Filmtabletten sollen jedoch noch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Orale Nystatin-Zubereitungen sind nicht zur Behandlung von systemischen Mykosen geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Biofanal Filmtabletten nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen. Hierzu stehen geeignetere halbflüssige Darreichungsformen wie Nystatin-haltige Suspensionen zur Verfügung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Nystatin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen schließen (siehe 5.3). Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße in therapeutischer Dosierung bei oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazenta nicht. Biofanal Filmtabletten können während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Ein Übertritt in die Muttermilch ist nicht zu erwarten. Biofanal Filmtabletten können während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Nystatin auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

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

Biofanal Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1 000 bis <1/100)
Selten (≥1/10 000 bis <1/1 000)
Sehr selten (<1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse (gemäß MedDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich Selten Nicht bekannt	Exantheme, Urtikaria Stevens-Johnson-Syndrom Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de 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 Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva.
ATC-Code: A07AA02

Nystatin ist ein Polyen-Antimykotikum und wirkt *in vitro* spezifisch gegen *Candida albicans* und verwandte Hefearten. Je nach der Konzentration wirkt es fungizid oder fungistatisch.

Bei wiederholter Kultivierung mit steigender Nystatinkonzentration entwickelt *Candida albicans* keine Resistenz. *In vivo* scheint eine Resistenzentwicklung unter der Therapie sehr selten zu sein.

Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

Wirkmechanismus

Nystatin wird an die Steroide der Pilz-Zellmembran gebunden und führt in der Folge zu einer Veränderung der Zellpermeabilität und so zu einem Verlust von Kaliumionen und anderen Molekülen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nystatin wird kaum aus dem Magen-Darm-Trakt absorbiert.

Elimination

Oral verabreichtes Nystatin wird überwiegend unverändert mit dem Stuhl ausgeschieden. Nur bei Patienten mit Niereninsuffizienz wurden gelegentlich nach oraler Gabe von Nystatin messbare Serumplasma-Konzentrationen erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potenzials von Nystatin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität
Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
mikrokristalline Cellulose
Stearinsäure (Ph. Eur.)
Maisstärke
Schellack (E 904)
Ammoniumhydrogencarbonat
Carboxymethylcellulose-Natrium
Mittelkettige Triglyceride
Siliciumdioxid
Talkum
Eisenoxid (E172)
Glycerol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu/PVC/PVDC-Blisterpackung mit 50 und 100 Filmtabletten.

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

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg
Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29
E-Mail: info@dr-pfleger.de

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

6025141.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.05.2004

10 STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig