Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)

Pfleger **Biofanal®** 100 000 I.E. Salbe

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Biofanal® 100 000 I.E. Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 100 000 I.E. Nystatin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe
Gelbe Salbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Candida-Infektionen der Haut und der Vaginalschleimhaut, insbesondere Intertrigo, Paronychie und Interdigitalmykose.

Biofanal, Salbe, wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, mehrmals täglich eine ausreichende Menge auftragen.

Art und Dauer der Anwendung

Auf die infizierten Hautpartien auftragen.
Biofanal, Salbe, soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Pilzinfektionen durch Trichophyton– oder Aspergillus-Arten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

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

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und der Vaginalschleimhaut beseitigt werden, um Rückfälle, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen, zu vermeiden.

Es wird empfohlen, mittels einer Kultur, eines Nativpräparates (mit Zugabe von KOH), oder anderer Maßnahmen die Diagnose einer Candidiasis der Haut zu verifizieren bzw. bei Nichtansprechen die Behandlung zu überprüfen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Biofanal, Salbe, und Kondomen kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal wird in therapeutischer Dosierung nach oraler Gabe, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Es ist davon ausgehen, dass eine systemische Wirkung vernachlässigbar gering ist.

Nystatin passiert nicht die Plazenta. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten schwangeren Frauen lassen nicht auf schädliche Auswirkungen von Nystatin auf die Schwangerschaft oder die fetale/neonatale Gesundheit schließen. Bisher liegen keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten vor. Tierstudien deuten nicht auf embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen hin (siehe 5.3).

Biofanal, Salbe, kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Um eine aufsteigende Infektion bei bestehender Schwangerschaft zu vermeiden, müssen vor dem Auftragen der Salbe gründlich die Hände gewaschen werden.

Stillzeit

Ein Übergang in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.

Biofanal, Salbe, kann während der Stillzeit angewendet 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, Salbe, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	**Sehr selten (< 1 / 10.000)**
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen)

Bei Auftreten einer Irritation oder Überempfindlichkeit sollte die Behandlung abgebrochen 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 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

Nystatin wird über die Haut kaum absorbiert und ist daher bei dieser Applikationsart praktisch untoxisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilz-spezifisches Antimykotikum (Polyen-Antibiotikum) zur dermatologischen Anwendung
ATC- Code: D01AA01

Der Wirkstoff Nystatin wird, wie alle Polyen-Antibiotika, an Sterole, äußerst wichtige Bestandteile der Zellmembran von Pilzen, gebunden. Diese Bindung bedingt eine Änderung der Membraneigenschaften im Sinne einer Permeabilitätserhöhung. Bereits bei niedrigen Wirkstoffkonzentrationen treten niedermolekulare Substanzen, wie z.B. Kalium, aus der Zelle aus. Nach längerer Kontaktzeit, bzw. bei hohen Wirkstoffkonzentrationen betrifft der Verlust auch höhermolekulare Zytoplasma-Bestandteile, so dass unterschiedlichste Stoffwechselvorgänge gestört werden.

Das Wirkspektrum des Nystatins umfasst zum einen pathogene Hefen, wie z.B. Candida-Arten, zum anderen dimorphe Pilze wie Histoplasma, Blastomyces und Coccidioides. In geringerem Maße wirkt Nystatin gegen Dermatophyten (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton).

Die Wirkung des Nystatins erstreckt sich auf wachsende wie ruhende Zellen (fungizide Wirkung). Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

Nystatin ermöglicht eine spezifische Behandlung von Candida-Infektionen der Haut. Symptomatisch kommt es oft schon innerhalb von 24-72 Stunden nach Behandlungsbeginn zu einer Besserung.

In vivo scheint eine Resistenzentwicklung unter der Therapie sehr selten zu sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nach Anwendung auf der Haut praktisch nicht absorbiert.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare 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
Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5:95), *all-rac-α*-Tocopherol.

6.2. Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Nach Anbruch der Tube ist die Salbe bei Raumtemperatur (15-25°C) 6 Monate haltbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses
Tube mit 25 g Salbe und 50 g Salbe (2 Tuben à 25g Salbe).

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

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*
Internet: www.dr-pfleger.de

8. Zulassungsnummer
6025164.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
Datum der Erteilung der Zulassung: 17.05.2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: -

10. Stand der Information
Juli 2022

11. Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig