Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Adiclair®
Wirkstoff: Nystatin

500.000 I.E.

Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Adiclair® Filmtablette enthält: 500.000 I.E. Nystatin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur topischen Therapie von nachgewiesenen nystatinempfindlichen, intestinalen Hefemykosen, insbesondere nach oder während einer Therapie mit Zytostatika, Kortikosteroiden oder Antibiotika.

Zur Beseitigung bzw. Verminderung des gastrointestinalen Hefereservoirs als Ergänzung einer Lokaltherapie bestehender oraler oder vaginaler Hefeinfektionen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Zur Behandlung von Hefemykosen sind 3-mal täglich 2 Filmtabletten einzunehmen. Wenn es erforderlich ist, kann die Tagesdosis auf bis zu 12 Filmtabletten erhöht werden.

Während einer Therapie mit Hefewachstum-fördernden Medikamenten ist 3-mal täglich 1 Filmtablette ausreichend.

Zur Verminderung bzw. Beseitigung des gastrointestinalen Hefereservoirs als Ergänzung einer Lokaltherapie bestehender oraler oder vaginaler Hefeinfektionen sind 1 - 2 Filmtabletten 3-mal täglich einzunehmen.

Art und Dauer der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Beim Vorliegen einer Magen-Darm-Mykose sollten jeweils 3-mal 2 Filmtabletten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Diese Behandlung ist über einen Mindestzeitraum von 2 Wochen fortzusetzen.

Beim immunsupprimierten Patienten oder während der Behandlung mit Hefewachstum-fördernden Medikamenten sollte 3-mal täglich 1 Filmtablette eingenommen werden.

Zur Verminderung bzw. Beseitigung des Hefevorkommens im Magendarmtrakt bei bestehenden Schleimhaut-Hefeinfektionen (orale oder vaginale Candidose) sollten 3-mal täglich 1 - 2 Adiclair® Filmtabletten eingenommen werden. Die Behandlung ist bis zur Beendigung des Erkrankungsrisikos beizubehalten.

Bei der Behandlung von Hefemykosen müssen sämtliche Infektionsherde vollständig beseitigt werden, um Reinfektionen zu vermeiden. Eine scheinbare Therapieresistenz läßt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

4.3 Gegenanzeigen

Anamnestisch bekannte Überempfindlichkeit gegen Nystatin oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Adiclair® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Adiclair® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zu hohe tägliche Dosierungen können gelegentlich bei empfindlichen Patienten das Auftreten vorübergehender Störungen im Magendarmbereich begünstigen.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhaut beobachtet.

Selten wurde ein Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefepilzwirksames Polyenantibiotikum

Das in Adiclair® als Wirkstoff enthaltene antimykotische Polyenantibiotikum Nystatin wirkt spezifisch fungizid oder fungistatisch gegen *Candida-albicans*-Infektionen (Soor) und verwandte Hefearten.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze. Durch Permeabilitätsveränderungen dieser Membranen bei höheren Konzentrationen von Nystatin treten Zellbestandteile aus. Dies führt zum Absterben der Pilzzelle. Das Wirkspektrum umfaßt pathogene und apathogene Hefen, wobei Resistenzen nicht beobachtet wurden. Die Vermehrungsfähigkeit von Bakterien wird durch Adiclair® nicht beeinflußt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird nach oraler Verabreichung kaum resorbiert. Bei empfohlenen Dosierungen werden keine messbaren Konzentrationen im Blut erreicht. Der LD_{50}-Wert (Maus) liegt nach intraperitonealer Applikation zwischen 29.000 und 50.000 I.E./kg KM (= Körpermasse).

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 Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Nystatin wurden nicht durchgeführt. Verwertbare Untersuchungsbefunde zur Abschätzung des mutagenen Potentials von Nystatin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat; Stearinsäure (Ph.Eur.); Magnesiumstearat; Povidon K 25; Talkum; Propylenglycol; Poly(O-carboxymethly)stärke, Natriumsalz; Hypromellose; Titandioxid; Cellulosepulver; Hochdisperses Siliciumdioxid; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.

Für Diabetiker ist die Einnahme einer Adiclair® Filmtablette mit 0,05 BE anzurechnen.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister

Packungsgrößen:

Originalpackung mit

20 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 677
Telefax: 0 23 30 / 977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

6143751.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

17. Mai 2004

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig