Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Adiclair®
Wirkstoff: Nystatin

100.000 I.E. / g

Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Adiclair® Creme enthält: 100.000 I.E. Nystatin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Hautinfektionen mit nystatinempfindlichen Hefepilzen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Die Adiclair® Creme sollte 2–3-mal täglich dünn aufgetragen und leicht eingerieben werden, in schweren Fällen auch häufiger.

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut.

Die Adiclair® Creme sollte dünn aufgetragen und leicht eingerieben werden.

Dauer der Anwendung:

Nach Abklingen der Erkrankung sollte die Anwendung zur Sicherung des Behandlungserfolges weitere 8–10 Tage fortgesetzt werden.

Bei der Behandlung von Mykosen müssen sämtliche Infektionsherde auf der Haut und den Schleimhäuten vollständig beseitigt werden, um Reinfektionen zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Adiclair® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Nystatin, Methyl(4-hydroxybenzoat) (Paraben) oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methyl(4-hydroxybenzoat) (Paraben) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Hinweis:
Bei der Behandlung mit Adiclair® Creme im Genital- und Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

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)

Das in Adiclair® enthaltene Nystatin wird bei äußerlicher Anwendung im allgemeinen gut vertragen. In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Methyl(4-hydroxybenzoat) (Paraben) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotisches 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

Eine Resorption von Nystatin durch die Haut findet nicht statt, Nystatin ist daher bei dieser Applikation praktisch untoxisch.

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

Methyl(4-hydroxybenzoat) (Paraben, E 218) als Konservierungsmittel.
Macrogolstearat 2000, Macrogolstearat 5000, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Sorbitansesquioleat, Glycerolmonostearat, Dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 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

Art des Behältnisses:

Tube

Packungsgrößen:

Originalpackung mit

20 g Creme
50 g Creme

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(n)

6143751.00.03

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

4. Oktober 2004

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig