Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)

Pfleger **Biofanal Kombi** 100.000 I.E./g Salbe + 100.000 I.E. Vaginaltabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biofanal Kombi 100.000 I.E./g Salbe und 100.000 I.E. Vaginaltabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.

1 Vaginaltablette enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe + Vaginaltabletten

Gelbe Salbe und hellgelbe, längliche (18 x 10 mm) und bikonvexe Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Biofanal Kombi wird zur Behandlung von vulvovaginalen Candida-Infektionen bei Erwachsenen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1) angewendet.

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antimykotika sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Salbe

Dosierung
2-mal täglich auf die infizierten Hautpartien des äußeren Genitalbereichs.

Art und Dauer der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.
Die Salbe sollte nicht zu dünn auf die infizierten Hautpartien des äußeren Genitalbereichs aufgetragen werden (anfangs eine der Anwendungen pro Tag zeitgleich mit der Anwendung einer Vaginaltablette). Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden. Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2-4 Wochen. Bei Bedarf kann die Salbe auch länger angewendet werden. Ergebnisse klinischer Untersuchungen zur Verträglichkeit liegen bis zu 2 Wochen Anwendungsdauer vor.

Vaginaltabletten

Dosierung
1-mal täglich 1 bzw. 2 Vaginaltabletten.

Art und Dauer der Anwendung
Zur vaginalen Anwendung

Kurzzeittherapie:
An 3 aufeinander folgenden Tagen sind vor dem Schlafengehen unter gleichzeitiger Anwendung der Salbe 2 Vaginaltabletten tief in die Vagina einzuführen.

6 Tage-Therapie:
An 6 aufeinander folgenden Tagen ist unter gleichzeitiger Anwendung der Salbe vor dem Schlafengehen 1 Vaginaltablette tief in die Vagina einzuführen.

Bei sehr trockener Vagina kann es sein, dass sich die Vaginaltablette nicht ausreichend auflöst. In diesem Fall kann die Vaginaltablette vor dem Einführen in die Vagina für 1-2 Sekunden in Wasser getaucht werden.

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. In letzterem Fall kann die Behandlung bis zur Heilung verlängert werden.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Biofanal Kombi bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung der Salbe mit Verhütungsmitteln
Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente von Biofanal Kombi und Kondomen oder Diaphragmen kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Verhütungsmittel kommen.

Überempfindlichkeit
Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Behandlung von Pilzinfektionen
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von Pilzinfektionen durch *Trichophyton*- oder *Aspergillus*-Arten geeignet.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten ausreichend therapiert werden, um Rückfälle zu vermeiden, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen.

Körperhygiene
Im Interesse einer erfolgreichen Behandlung ist unbedingt auf eine sorgfältige Körperhygiene zu achten. Weiterhin sollte täglich die Unterwäsche gewechselt werden, am besten sind Einmalslips oder Damenbinden zu verwenden. Durch das Arzneimittel verursachte gelbliche Verfärbungen der Unterwäsche lassen sich durch übliches Waschen wieder entfernen.

Geschlechtsverkehr
Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlungsdauer unterbleiben, da Krankheitserreger auch auf den Partner übertragen werden können.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nystatin wird über die intakte Haut oder über die Schleimhäute praktisch nicht resorbiert. Es ist davon auszugehen, 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 Kombi kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

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

Stillzeit

Ein Übergang in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.
Biofanal Kombi 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 Kombi hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Salbe

Systemorganklasse	**Sehr selten (< 1/10.000)**
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Während der Anwendung im äußeren Genitalbereich: Hautentzündungen, Juckreiz oder Brennen

Vaginaltabletten

Systemorganklasse	**Gelegentlich (≥1/1.000 bis < 1/100)**
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreaktionen, z.B. Brennen oder Juckreiz in der Vagina

In solchen, meist durch Überempfindlichkeit bedingten Fällen, sollte die Behandlung abgebrochen und der Arzt befragt 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

Da Nystatin nach Anwendung auf der Haut bzw. nach vaginaler Anwendung praktisch nicht resorbiert wird, sind auch nach Anwendung hoher Dosen des in Biofanal Kombi enthaltenen Nystatins keine relevanten Blutspiegel zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika; Antiinfektiva und Antiseptika exkl. Kombinationen mit Corticosteroiden
ATC-Code: G01AA01

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 Antibiotikum Nystatin wirkt spezifisch fungizid und fungistatisch gegen pathogene und apathogene Hefen, einschließlich *Candida albicans* und andere Candida-Arten, sowie nicht Candida-Arten, z. B. *Trichosporon* und *Geotrichum*. Nystatin hat keine Wirkung auf Bakterien, Protozoen und Viren.

Dieses Arzneimittel zeigt einen ausgeprägten wachstumsverzögernden Effekt (Post-Antifungal-Effect – PAFE) nach kurzzeitiger Exposition gegenüber sub-inhibitorischer Konzentrationen.

Nystatin ermöglicht eine spezifische Behandlung von Candida-Infektionen. 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 bzw. nach vaginaler Anwendung praktisch nicht durch Haut oder Schleimhäute resorbiert.

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

Salbe

Polyethylen
Dickflüssiges Paraffin
all-rac-α-Tocopherol

Vaginaltabletten
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Maisstärke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vaginaltabletten: 3 Jahre

Salbe: 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.

Vaginaltabletten:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kombinationspackung mit 25 g Salbe (Aluminium-Tube mit PE-Verschluss) und 6 Vaginaltabletten (Alu//PVC/PVDC-Blisterpackung).

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
96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29
E-Mail: info@dr-pfleger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2201861.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.08.2020

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig