

FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Candio-Hermal Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten: Nystatin 10 Mio I.E.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, Polysorbat und Propylenglycol. Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Cetylstearylalkohol, 20 mg Polysorbat 80 und 46 mg Propylenglycol pro 1 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Candio-Hermal Creme ist eine geschmeidige, gelbliche Creme zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hautinfektionen mit Nystatin-empfindlichen Hefepilzen (Candidiasis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

2-3 mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen, bei einer scheinbaren Therapieresistenz häufiger, in schweren Fällen sogar stündlich.

4.3 Gegenanzeigen

Candio-Hermal Creme darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (z. B. Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol.

Bei auftretender Überempfindlichkeit (z. B. Juckreiz, Brennen) ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu konsultieren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Therapieresistenz, die in seltenen Fällen vorkommen kann, ist nicht gleichbedeutend mit Erregerresistenz. Eine scheinbare Resistenz lässt sich durch häufigere Anwendung und höhere Dosierung überwinden.

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, 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. 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. Candio-Hermal Creme kann in der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

In Tabelle 1 sind Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt, unter Verwendung folgender Kategorien: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); sehr selten ($< 1/10\,000$).

Tabelle 1. Auflistung der Nebenwirkungen

MedDRA Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Brennen und Rötung

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierungen können die für den Wirkstoff Nystatin bekannten Nebenwirkungen auftreten. Symptome einer Intoxikation sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hefespezifisches Antimykotikum
ATC-Code: D01AA01

Candio-Hermal Creme wirkt in niedrigen und mittleren Dosierungen fungistatisch, in höheren Dosierungen fungizid.

Die Wirkung beruht auf einer Komplexbildung des Nystatins mit Sterolen in der Zytoplasmamembran der Pilze, was zu Störungen der Membranpermeabilität führt. Das Wirkungsspektrum von Candio-Hermal Creme erstreckt sich auf alle pathogenen Hefen, darüber hinaus auch auf apathogene Hefen. In vivo wurden bisher keine gegen Nystatin resistenten Hefen beobachtet. Die Hemmung von Dermatophyten und

Schimmelpilzen ist stammweise sehr unterschiedlich, so dass sich im Einzelfall eine Sensibilitätsprüfung empfiehlt. Auf das Wachstum von Bakterien hat Candio-Hermal Creme keinen Einfluss.

Die antimykotische Wirksamkeit ist pH-abhängig. Sie ist optimal zwischen pH 4 und pH 6. Außerhalb dieser Spanne kann der Aktivitätsverlust durch Dosiserhöhung ausgeglichen werden.

Die klinische Wirksamkeit der Candio-Hermal Präparate hängt auch wesentlich von der Auswahl der Darreichungsform ab.

Die galenische Grundlage der Creme hat folgende Eigenschaften: mild fettend, leicht abwaschbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sowohl nach lokaler Anwendung auf Haut und Schleimhaut als auch nach oraler Zufuhr von Nystatin kommt es zu keiner nennenswerten Resorption. Die Freisetzung des Wirkstoffs aus Candio-Hermal Creme wurde in vitro sowohl mit Hilfe der Agardiffusionsmethode als auch nach Applikation auf simulierte biologische Membranen nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstige Bestandteile

2-Phenoxyethanol (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel)
Propylenglycol
Octyldodecanol (Ph.Eur)
Polysorbat 80
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A)
Glycerinmonostearat 40-55
Sorbitanoleat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Membranverschluss und Schraubdeckel
Packungsgrößen: 20 g und 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04-0
Telefax: (040) 727 04 329
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6005434.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.01.1977 / 04.04.2003

10. STAND DER INFORMATION

03.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig