

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Adiclair®

100.000 I.E./g

Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Salbe enthält: 100.000 I.E. Nystatin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Hautinfektionen mit nystatinempfindlichen Hefepilzen, insbesondere Behandlung von Mykosen im Windelbereich (mykotische Windeldermatitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die Adiclair® Salbe sollte 2–3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen werden, in schweren Fällen auch häufiger.

Art der Anwendung:

Die Adiclair® Salbe sollte auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen werden.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

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

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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 (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.

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: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung.

ATC-Code: D01AA01

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. Nystatin wirkt nicht gegen Bakterien, Protozoen und Viren.

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

Dickflüssiges Paraffin, Zinkoxid, Polyethylen

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:

20 g Salbe

50 g Salbe

100 g Salbe

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

6143751.00.04

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

4. Oktober 2004

10. Stand der Information

Juni 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig