

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Nystatin STADA® 500 000 I.E. überzogene Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 überzogene Tablette enthält 500.000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile: 1 überzogene Tablette enthält 145,97mg – 176,55 mg Lactose, 3,024 mg Glucosesirup und 147,901 mg Saccharose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Pkt. 6.1

**3. Darreichungsform**

Überzogene Tablette

Braune, runde, bikonvexe, überzogene Tablette.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

3-mal täglich 1 Tablette, in schweren Fällen 3-mal täglich 2 Tabletten.

**Art und Dauer der Anwendung**

Die Tabletten werden nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung beträgt ca. 2 Wochen. Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Heilung fortgeführt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

**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.

Für reife Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sind Nystatin STADA® überzogene Tabletten außerdem aufgrund der Aspirationsgefahr nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel, Fructose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Nystatin STADA® nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt geworden.

**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 Pkt. 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.

Nystatin STADA® kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Es sind keine Daten zum Einfluss von Nystatin auf die männliche und weibliche Fertilität verfügbar.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), Häufigkeit nicht bekannt.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: bei sehr hoher Dosierung kann es zu Appetitlosigkeit, Diarrhö, Erbrechen und Übelkeit kommen.

Gelegentlich: gastrointestinale Beschwerden.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Exantheme, einschließlich Urtikaria.

Sehr selten: allergische Reaktionen.

Nach oraler Nystatingabe wurden schwere allergische Reaktionen (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  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Symptome einer Intoxikation  
Gastrointestinale Störungen wie Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle.

Therapie einer Intoxikation  
Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. In Fällen von akuter Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiarrhoika und Intestinale Antiphlogistika/Antinfektika  
ATC-Code: A07AA02

Der Wirkungsmechanismus von Nystatin beruht auf einer Störung der Zellmembranpermeabilität, die durch Bindung des Antimykotikums an Sterol-Bestandteile der Zytoplasmamembran von Hefepilzen verursacht wird. Dadurch können niedermolekulare, zytoplasmatische Bestandteile aus der Zelle austreten, wodurch das physiologische intrazelluläre Milieu und damit die Zelle geschädigt wird.

Nystatin wirkt auf Candida, Cryptococcus, Histoplasma, Blastomyces, Trichophyton, Epiclermophyton und Microsporion audouini. Der Wirkungstyp von Nystatin ist fungistatisch und in höheren Konzentrationen fungizid. Nystatin hat keine Wirkung auf Bakterien, Protozoen und Viren.

Resistenzentwicklungen sind *in vitro* bei Candida tropicalis, C. guilliermondi, C. krusei und C. stellatoides nachgewiesen worden. Dabei entwickelt sich gleichzeitig eine Resistenz gegenüber Amphotericin B. *In vivo* scheint eine Resistenzentwicklung unter der Therapie sehr selten zu sein.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nystatin wird nach oraler Gabe kaum resorbiert. Messbare Plasmakonzentrationen werden nicht erreicht. Lediglich bei niereninsuffizienten Patienten werden nach oraler Gabe sehr hoher Dosen (über 8 Mio. I.E.) messbare Plasmakonzentrationen erzielt. Oral gegebenes Nystatin wird mit dem Faeces ausgeschieden. Der möglicherweise resorbierte geringe Anteil wird renal eliminiert.

**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

Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Dextrin, Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon K 22,5–26,7, raffiniertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Sucrose, Talkum, Vanillin, Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack (E 904), Titandioxid (E 171).

1 überzogene Tablette entspricht 0,027 BE.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dicht verschlossen lagern. Vor Licht geschützt lagern.

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, Typ III mit einem weißen PE-Schraubverschluss

Originalpackung mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten.

## 7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH  
 Stadastraße 2–18  
 61118 Bad Vilbel  
 Telefon: 06101 603-0  
 Telefax: 06101 603-3888  
 Internet: www.stada.de

## 8. Zulassungsnummer

3001906.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

19.05.2004

## 10. Stand der Information

August 2017

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin