

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Moronal® Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Hilfsstoffe siehe 6.1

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Mykotische Hautinfektionen durch Hefepilze (Candida albicans und andere), z. B. Intertrigo, Interdigitalmykose, Perianal- und Genitalmykose, Paronychie, Windeldermatitis.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Ein- bis mehrmals täglich auf die befallenen Hautbezirke auftragen.

Moronal Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Moronal Salbe darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Nystatin oder andere Polyantibiotika bzw. andere Bestandteile der Salbe nicht verwendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Topische Nystatin-Zubereitungen sind zur Behandlung von systemischen oder ophthalmologischen Infektionen nicht geeignet.

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

Kinder und ältere Patienten:

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

Da Nystatin über die Haut praktisch nicht resorbiert wird, sind für ältere Menschen bei der Anwendung auf der Haut keine Einschränkungen bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Nystatin gegenüber Hefepilzen (Candida albicans) wird auf Nährböden durch Flucytosin, Tetracyclin und andere Arzneistoffe ergänzt bzw. verstärkt.

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.

Moronal Salbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Nystatin, der Wirkstoff von Moronal Salbe, wird von Patienten aller Altersgruppen, auch Kindern, gut vertragen; auch wenn über längere Zeit angewendet.

Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen) gegen Nystatin ist selten (> 1/10.000, < 1/1000 Behandelte).

Bei Auftreten einer irritativen oder allergischen Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen, Papeln auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streureaktionen) manifestieren kann, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.9 Überdosierung

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoffgruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Antibiotika

ATC-Code: D01AA01

Der antimykotische Wirkungsbereich von Nystatin umfasst in vitro:

- a) Sprosspilze
 - b) biphase Pilze
 - c) Dermatophyten und
 - d) Schimmelpilze
- bei wechselnder Wirkungsintensität

MHK-Werte von Nystatin gegenüber wichtigen Pilzspezies

| Keimspezies | MHK-Werte in µg/ml |
|--------------------------------------|--------------------|
| Candida albicans | 1–3–5 |
| Andere Candida-Arten | 0,5–2–8 |
| Torulopsis glabrata | 5–10 |
| Cryptococcus neoformans | 0,5–1–4 |
| Trichophyton-Arten | 3–10–>20 |
| Microsporion-Arten | 2–10–>20 |
| Epidermophyton floccosum | 1–3–10 |
| Histoplasma capsulatum (Hefephase) | 0,5–1,5 |
| Coccidoides immitis (Hefephase) | 0,5 |
| Sporothrix schenckii (Hefephase) | 4 ≥ 10 |
| Blastomyces dermatitidis (Hefephase) | 0,5–1 |
| Aspergillus-Arten | 1–>10 |
| Phialophora verrucosa | 4–>10 |
| Hormodendrum pedrosoi | 2–3 |

Resistent sind grampositive und gramnegative Bakterien sowie Protozoen. Nystatin wirkt primär fungistatisch, bei Erhöhung der MH-Konzentrationen auf das 2- bis 4fache

und bei pH-Werten < 7 treten fungizide Effekte ein.

Der Wirkungsmechanismus von Nystatin ist Polyen-typisch und entspricht dem von Amphotericin B: Veränderung der Permeabilität der Zytoplasma-Membran durch Reaktionen mit membran-ständigen Sterolen.

Das Wirkungsoptimum von Nystatin liegt im pH-Bereich von 4,5–6,5. Bei pH-Werten > 7 erfolgt rasche Inaktivierung.

Primär Nystatin-resistente Sprosspilze sind sehr selten. In vitro können Resistenzsteigerungen nur sehr langsam nach dem multiple-step Schema erreicht werden. Resistenzsteigerungen unter der Therapie wurden noch nicht beobachtet. Parallelresistenz besteht zu Amphotericin B und — partiell — zu Pimaricin. Nystatin-resistente Keime können noch Pimaricin-empfindlich sein.

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.

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 Untersuchungen zur Abschätzung des mutagenen Potenzials von Nystatin liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Untersuchungen an trächtigen Ratten haben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Schäden von Nystatin ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Polyethylen
dickflüssiges Paraffin

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:

Aluminiumtube zu 20 g Salbe N 1.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Bei gleichzeitiger Anwendung von Moronal Salbe und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

7. Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dermapharm AG
Luise-Ullrich-Str. 6
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

6071394.00.02

9. Datum der Zulassung

26. 08. 2005

10. Stand der Information

Januar 2006

**11. Verschreibungspflichtig/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin