

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	2
B	Bewertungsverfahren	3
1	Bewertungsgrundlagen	3
2	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	3
C	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	5
2	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	22
3	Auswertung der Stellungnahmen	22
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	22
3.2	Würdigung der Stellungnahmen	22
3.3	Fazit	22

A Tragende Gründe und Beschluss

B Bewertungsverfahren

1 Bewertungsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2 Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V.

C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 27. Juli 2010 bis 27. August 2010 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Uhierstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6 83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Saarbrücker Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10598 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr (Tranche 2010-04)

Datum:
27. Juli 2010

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2010-04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Mai 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
 - o Beta2-sympathomimetische Antiasmthmatika, Gruppe 8, in Stufe 2 (Eingruppierung Wirkstoff)
 - o Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1, in Stufe 1 (Eingruppierung Darreichungsform und Eingruppierung Wirkstärken)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

27. August 2010

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung Köln

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Abs. 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Abs. 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb eine beglaubigte Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranchennummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Arzneimittel-Festbeträge

Eingruppierung neuer Wirkstärken, Eingruppierung neuer Darreichungsformen

Stufe: 1

Wirkstoffgruppe	Darreichungsform	Wirkstärke	Packungsgröße	Präparatename	Hersteller	Festbetragsgruppe
Nystatin + Zinkoxid	Suspension zur Anwendung auf der Haut	70000 IE + 492 mg =70492	100	Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR	Pharmachem, Apomix PKH	1
			50	Apolind	Apomix PKH	
			100	Wundbalsam mit Nystatin		
	Salbe	100000 IE + 100 mg= 100100 (w)	25	Mykoderm Heilsalbe	Engelhard Arzneimittel	
			50			
			100			

Anlage

Wirkstoffgruppe:

Nystatin + Zinkoxid

Festbetragsgruppe 1

topische Darreichungsformen *

verschreibungsfrei

Paste / **Suspension zur Anwendung auf der Haut**, Salbe

Wirkstoff	Nystatin + Zinkoxid
Präparat	Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR Apolind Wundbalsam mit Nystatin Mykoderm Heilsalbe
Hersteller	Pharmachem, Apomix PKH Apomix PKH Engelhard Arzneimittel
Darreichungsform	Suspension zur Anwendung auf der Haut , Salbe
Einzelwirkstärke	70000 IE + 492 mg = 70492 100000 IE + 100 mg = 100100
Packungsgröße	100 50, 100 25, 50, 100

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches.

Artikelnr.	Artikelname	enge	G Anbi	e-VK	FB	S	FestbetragsgruppA	l e	Einh
P4576932	OLEUM ZINCI OXID. c. Nystatin SR	100	N3	APOMP	15,34	---			g
P4411941	OLEUM ZINCI OXID. c. Nyst. SR	100	N3	PHACE	15,34	---			g
P4187805	OLEUM ZINCI OXID. c. Nyst. SR	1000		PHACE	---	---			g

OLEUM ZINCI OXID. c. Nystatin SR

100 g APOMP

P4576932

Arzneimittel, Apo.pflicht

im Handel

Inhaltsstoffe:**1 g Öl enthält:**

- Nystatin 70000 I.E. (Wirkstoff)
- Zinkoxid 492 mg (Wirkstoff)
- Erdnussöl, raffiniert (Hilfsstoff)

Artikelnr.	Artikelname	enge	G Anbi	e-VK	FB	S	Festbetragsgrupp	A l	e Einh
P5947939	APOLIND Wundbalsam m.Nystatin	50	N2	APOMP	11,47	--			g
P5947945	APOLIND Wundbalsam m.Nystatin	100	N3	APOMP	16,96	--			g

APOLIND Wundbalsam m.Nystatin

P5947939

Arzneimittel, Apo.pflicht

50 g APOMP

im Handel.

Inhaltsstoffe:

1 g Öl enthält:

- Nystatin 70000 I.E. (Wirkstoff)
- Zinkoxid 492 mg (Wirkstoff)
- Erdnussöl, raffiniert (Hilfsstoff)

Artikelnr.	Artikelname	enge	G	Anbiet	e-VK	FB	S	Festbetragsgrupp	A	l	e	Einh
P1341387	MYKODERM Heilsalbe Nystatin u.Zinkoxid	25	N1	ENGHD	5,05	-,-						g
P1341393	MYKODERM Heilsalbe Nystatin u.Zinkoxid	50	N2	ENGHD	9,25	-,-						g
P1541382	MYKODERM Heilsalbe Nystatin u.Zinkoxid	100	N3	ENGHD	16,15	-,-						g

MYKODERM Heilsalbe Nystatin u.Zinkoxid

25 g ENGHD

P1341387

Arzneimittel, Apo.pflicht

im Handel

Inhaltsstoffe:

1 g Salbe enthält:

- Nystatin 100000 I.E. (Wirkstoff)
- Zinkoxid 100 mg (Wirkstoff)
- Polyethylen (Hilfsstoff)
- Paraffin, dickflüssiges (Hilfsstoff)

Festbetragsanpassung aufgrund der Mehrwertsteuererhöhung zum 1.1.2007

Nystatin + Zinkoxid

topische Darreichungsformen

verschreibungsfrei

Pasten, Salben

Wirkstärke	Packungs- größe	Festbetrag *
100200	20	6,87
100200	25	8,03
100200	50	13,08
100200	100	21,32

* angepasst an die Arzneimittelpreisverordnung in der bis 31.12.2003 geltenden Fassung

PKH- GmbH Halle	Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR <i>neu: apolind Wundbalsam mit Nystatin</i>	<u>\\ spcde-apolind-0607</u> Textentwurf zur Fachinformation
Zul.-Nr. 3003693.00.00 ONR 0040733	Ölige Suspension	Stand 06/2007 Seite 1 von 5

Wortlaut der Fachinformation im SPC-Format entsprechend der Änderungsanzeige vom 15.06.2007

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

apolind Wundbalsam mit Nystatin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Suspension enthält als *arzneilich wirksame Bestandteile*
Nystatin 70 000 IE, Zinkoxid 0,492 g

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Nystatin-empfindlichen Hefeinfektionen bei entzündlichen, ekzematösen Hautveränderungen, insbesondere Windeldermatitis, Wundsein im Bereich von Hautfalten und am Darmausgang, bei Hefepilzkrankungen im Bereich der Zwischenfinger, bzw. Zwischenzehen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1 - 3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen. In schweren Fällen kann eine häufigere Anwendung zweckmäßig sein.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Die Behandlung sollte bis zum vollständigen Abheilen und weitere 8 – 10 Tage fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Zinkoxid, Nystatin, Erdnuss oder Soja

Auf großen Hautarealen (über 20 % der Körperoberfläche) nicht anwenden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

PKH- GmbH Halle	Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR <i>neu: apolind Wundbalsam mit Nystatin</i>	\\ spcde-apolind-0607 Textentwurf zur Fachinformation
Zul.-Nr. 3003693.00.00 ONR 0040733	Ölige Suspension	Stand 06/2007 Seite 2 von 5

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

Erdnussöl kann in seltenen Fällen örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zinkoxid-haltige Rückstände von der betreffenden Hautpartie vor der Anwendung anderer Dermatika vollständig entfernen, da die Wirkung anderer Dermatika beeinträchtigt werden kann.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Verwendung von apolind Wundbalsam mit Nystatin in der Schwangerschaft vor. 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.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Zinksalzen gezeigt. apolind Wundbalsam mit Nystatin soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Eine großflächige Anwendung von apolind Wundbalsam mit Nystatin sowie die Anwendung an der stillenden Brust soll vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von apolind Wundbalsam mit Nystatin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	<i>Mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>Häufig</i>	<i>Mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>Gelegentlich</i>	<i>Mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>Selten</i>	<i>Mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>Sehr selten</i>	<i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>

PKH- GmbH Halle	Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR <i>neu: apolind Wundbalsam mit Nystatin</i>	\\ spcde-apolind-0607 Textentwurf zur Fachinformation
Zul.-Nr. 3003693.00.00 ONR 0040733	Ölige Suspension	Stand 06/2007 Seite 3 von 5

In seltenen Fällen kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeiten oder allergischen Reaktionen gegenüber Bestandteilen kommen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen

4.9 Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Nystatin ist oral und lokal angewandt praktisch untoxisch.

Akute Vergiftungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten, können aber speziell im Kindesalter durch akzidentelle Einnahme vorkommen. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Gastritis und Fieber.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

DERMATOLOGIKA, ANTIMYKOTIKUM, TOPISCH, ANTIBIOTIKUM, NYSTATIN

ATC-Code: D01AA01

Das antimykotische Polyen-Antibiotikum Nystatin wirkt selektiv auf Hefen, indem es die Permeabilität der pilzlichen Zellmembran erhöht, so dass es zum "Auslaufen" essentieller Cytoplasmabestandteile kommt. Die Wirkung in höherer Dosis ist fungizid, d.h. wachsende und ruhende Zellen werden erfasst.

Das Wirkungsspektrum des Nystatins umfasst Hefen wie die pathogenen Candida-Arten und dimorphe Pilze (Histoplasma, Blastomyces, Coccidioides). Gegenüber Dermatophyten, wie Trychophyton, Microsporum, Epidermophyton wirkt Nystatin nur im geringen Maße. Nicht wirksam ist Nystatin gegenüber Bakterien, Protozoen und Viren. Resistenzentwicklung gegenüber Nystatin ist unter der Therapie sehr selten.

Nystatin wird von der Haut und Schleimhaut praktisch nicht resorbiert. Nystatin ist oral und lokal angewandt praktisch untoxisch.

Zinkoxid wirkt abdeckend-protektiv und sekretbindend bei akuten und subakuten Dermatosen.

In der vorliegenden Zubereitung liegen Nystatin und Zinkoxid in einem als gut hautverträglich bekannten Öl suspendiert vor. Konservierungsstoffe oder Antioxidantien sind nicht zugesetzt.

Bewährt hat sich apolind Wundbalsam mit Nystatin in der Behandlung von Dermatosen, die durch Hefepilz (Candida) infiziert oder superinfiziert sind. Hierzu rechnen Windeldermatitis, Wundsein im Bereich von Hautfalten (intertriginöser Soor, Erosio interdigitalis) oder am Darmausgang ("Wolf").

PKH- GmbH Halle	Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR <i>neu: apolind Wundbalsam mit Nystatin</i>	\\ spcde-apolind-0607 Textentwurf zur Fachinformation
Zul.-Nr. 3003693.00.00 ONR 0040733	Ölige Suspension	Stand 06/2007 Seite 4 von 5

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Nystatin über die intakte Haut und Schleimhaut nur sehr gering resorbiert wird, ist bei einer lokalen Behandlung keine systemische Wirkung zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

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

Toxische Wirkungen von Zink wurden bei verschiedenen Tierspezies nach sehr hohen Dosen hervorgerufen. In therapeutischen Dosen nach peroraler Zufuhr wurden keine toxischen Wirkungen von Zink beobachtet.

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.

Durch wiederholte Injektionen von Zinkchlorid in die Hoden wurden bei Ratten und Hühnern testikuläre Sarkome erzeugt. Es gibt keine Hinweise auf Kanzerogenität bei oraler Verabreichungsform. Bisherige Untersuchungen zeigten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Zink.

Reproduktionstoxizität

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

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität bei Zinksalzen gezeigt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Erdnussöl, raffiniert

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Wechselwirkungen

6.3 Dauer der Haltbarkeit

9 Monate. (12 Monate)

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

PKH- GmbH Halle	Oleum Zinci oxidati cum Nystatino SR <i>neu: apolind Wundbalsam mit Nystatin</i>	<u>\\ spcde-apolind-0607</u> Textentwurf zur Fachinformation
Zul.-Nr. 3003693.00.00 ONR 0040733	Ölige Suspension	Stand 06/2007 Seite 5 von 5

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt lagern. Nicht über 25 °C aufbewahren!
Stets im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ölige Suspension zur Anwendung auf der Haut

apolind Wundbalsam mit Nystatin ist in Originalpackungen mit 50 g (N2) und 100 g (N3) Suspension erhältlich.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

PKH GmbH Halle
Daniel Vorländer Str. 2
06120 Halle/S.
Tel. 0345 29978-0 Fax 0345 29978-19
Bundesrepublik Deutschland
Internet: www.apomix.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 3003693.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

13.04.2005

10. Stand der Information

Juni 2007

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mykoderm® Heilsalbe
 Wirkstoffe: Nystatin (100.000 I.E./g),
 Zinkoxid (100 mg/g)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält:
 Nystatin 100.000 I.E.
 entsprechend 16,7–22,7 mg
 Zinkoxid 100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hefepilzinfektionen der Haut, die sich z. B. in den Körperfalten wie der Leistenregion als Candidosis genito-glutealis infantum (Windeldermatitis) manifestieren können.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Salbe sollte 2–3 mal täglich — morgens, (mittags) und abends — aufgetragen werden; bei Säuglingen bis zu 4 mal täglich jeweils vor dem Wickeln.

Die Salbe auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Mykoderm® Heilsalbe sollte minimal 1 Woche, durchschnittlich 2–4 Wochen, bei Bedarf auch länger angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mykoderm® Heilsalbe darf nicht angewendet werden bei bekannter Allergie gegenüber den wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung von Mykoderm® Heilsalbe im Genital- und Analbereich kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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 Do-

sierung 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.

Mykoderm® Heilsalbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

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
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten können bei der Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Juckreiz und leichtes Brennen auftreten.

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 Fixe Kombination aus Antimykotikum und Hautschutzmittel.

ATC Code:
 D01AA20

Nystatin ist ein primär fungistatisch wirkendes Antibiotikum zur topischen und lokalen Anwendung.

Chemisch handelt es sich um ein amphoteres Tetraen, das biosynthetisch aus Streptomyces noursei gewonnen wird.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Bindung von Nystatin an Sterole, die Bestandteil der Cytoplasmamembran von Pilzzellen sind. Dies führt zu einer Änderung der Membranpermeabilität, in deren Folge es zum Verlust von Ionen, Aminosäure und anderen niedermolekularen Plasmabestandteilen mit nachfolgender Lyse der Pilzzellen kommt. Diesem Wirkmechanismus entsprechend ist Nystatin auf proliferierende und ruhende Zellen wirksam.

Nystatin ist in vitro gut wirksam bei allen Candida-Arten, Cryptococcus neoformans, Blastomyces dermatitidis und brasiliensis, Coccidioides immitis und Histoplasma capsulatum, bei höheren Hemmwerten auch bei Trichophyton-Arten, Epidermophyton floccosum, Mikrosporen-Arten, Geotrichum und den meisten Aspergillus-Arten (speziell A. fumigatus).

Das in-vivo-Wirkungsspektrum umfasst jedoch nur Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch Candida-Arten und Trichophyton-Arten sowie Trichophyton rubrum und Trichophyton violaceum. Nystatin ist wirksam gegen Trichophyton tonsurans und Trichophyton glabratum.

Als resistent zu betrachten sind Aktinomyzeten, Bakterien und Viren.

Eine Primärresistenz sowie eine sekundäre Resistenzentwicklung während der Nystatin-Therapie sind sehr selten. Die wenig bekannten Nystatin-resistenten Varianten zeigen eine komplette Parallelresistenz zu Amphotericin B, sind jedoch nur partiell Pimaricin-resistent.

Zinkoxid wirkt schwach antiseptisch und adstringierend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nystatin wird von Haut und Schleimhäuten sowie nach oraler Gabe praktisch nicht resorbiert, eine systemische Wirkung ist deshalb nach topischer, lokaler und oraler Applikation nicht zu erwarten.

Nach oraler Gabe wird Nystatin nahezu vollständig mit den Faeces ausgeschieden.

Angaben über Verteilung, Metabolisierung und Plazentagängigkeit liegen nicht vor.

Zinkoxid wird perkutan resorbiert und durch den physiologischen Zinkstoffwechsel über den Darm ausgeschieden.

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 fetotoxische Schäden an Nystatin ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyethylen — dickflüssiges Paraffin (5 : 95)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
 Nach Anbruch der Tube 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 25 g [N1],
 50 g [N2] und 100 g [N3] Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Telefon: 06101/539-300
Telefax: 06101/539-315
Internet: www.engelhard-am.de
E-Mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6025158.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.07.2007

10. STAND DER INFORMATION

September 2007

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

3 Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Entfällt.

3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt.

3.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ kommt zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1“ in Stufe 1 sachgerecht ist und den Vorgaben des § 35 SGB V entspricht.