

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NYSTATINE Labaz 100.000 I.E./ ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nystatine 100.000 I.E./ml.

Hulpstof met bekend effect: saccharose: 500 mg per ml – methylparahydroxybenzoaat: 1 mg per ml – propylparahydroxybenzoaat: 0,2 mg per ml – ethanol: 8,16 mg per ml (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van candidosen van mondholte, pharynx en darmen; spruw bij pasgeborenen, stomatitis, "zwarte tong", "gladde tong", *Candida*-angina, *Candida*-infecties ter hoogte van de slokdarm, maag of darmen en intestinale *Candida*-infecties na langdurige behandeling met antibiotica of corticosteroiden.

De suspensie is speciaal ontwikkeld ten behoeve van pasgeborenen en kinderen en voor volwassenen die aan een vloeibaar geneesmiddel de voorkeur geven.

Ze is aangewezen bij voorkoming van spruw bij pasgeborenen wier moeder een positieve vaginale *Candida*cultuur vertoont. Locale applicatie op mucosa als mondspoeling, vaginale indruppeling (*Candidavaginitis*, enz ...).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten:

Zuigeling en kind

De gebruikelijke dosis, zowel profylactisch als curatief, bedraagt 1 ml (100.000 I.E.) viermaal per dag, toe te dienen door indruppeling in de mondholte en daarna doorgeslikt. Deze dosering mag indien nodig sterk verhoogd worden. Indien Nystatine gecombineerd met een antibacterieel middel oraal toegediend wordt, moet de suspensie minstens even lang voortgezet worden als het andere geneesmiddel. Om recidieven te voorkomen moet de behandeling worden voortgezet tot minstens 48 uren na de klinische genezing. De aanbevolen profylactische dosis bij pasgeborenen bedraagt 1 ml éénmaal per dag toe te dienen door rechtstreekse instillatie in de mond.

Volwassenen:

De gebruikelijke therapeutische dosis voor buccale moniliasis bedraagt 1 ml (100.000 I.E.) viermaal per dag, in te druppelen in de mondholte en enkele minuten in de mond te houden alvorens door te slikken. Om recidieven te voorkomen moet de behandeling ten minste 48 uren na de klinische genezing aangehouden worden. Desnoods mag de dosis sterk opgevoerd worden.

Wijze van toediening

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

Toediening zal niet in de nabijheid van de maaltijden gebeuren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (of groepsensibilisatie).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien er geen relevante klinische tekens aanwezig zijn, is de eenvoudige waarneming van de aanwezigheid van *Candida* op de huid of de slijmvliezen, geen indicatie op zich.

Eens de candidose werd bevestigd, moet men zoeken naar de eventuele ecologische factoren die de schimmelgroei mogelijk maakten en stimuleerden.

Om recidieven te vermijden is het onontbeerlijk de bevorderende factoren uit te roeien of te compenseren. Het is eveneens wenselijk simultaan alle *Candida*haarden te behandelen: intestinale infectie, vaginale infectie, enz...

Gedurende een perorale behandeling met Nystatine zal men het toedienen vermijden van producten die de intestinale transit wijzigen, die de maagmucosa bedekken en in het algemeen van producten die mogelijkwijze de mucosa afschermen van de werking van het actieve bestanddeel, omdat zij de therapeutische activiteit van Nystatine kunnen verminderen (zie rubriek 4.5.).

Ernstige huidreacties zijn gemeld, waaronder het Stevens-Johnson syndroom (SJS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) die geassocieerd zijn met de behandeling met nystatine (zie rubriek 4.8).

Patiënten dienen te worden geïnformeerd over de symptomen die kunnen wijzen op het ontstaan van deze ernstige huidreacties (SJS en AGEP). De behandeling dient te worden stopgezet bij het eerste optreden van huiduitslag, slijmvlieslaesies of enig ander teken van huidovergevoeligheid.

Als een patiënt ernstige huidreacties, zoals SJS en AGEP, heeft ontwikkeld met het gebruik van nystatine, mag behandeling met nystatine niet meer worden gestart.

Plaatselijke orale irritatie of sensibilisering is af en toe gemeld na lokale toepassing. Als dit gebeurt, is het aanbevolen om de behandeling te stoppen (zie rubriek 4.8).

Bij personen die gevoelig zijn voor candidine kan orale toediening van het geneesmiddel allergische reacties veroorzaken door de plotselinge vernietiging van *Candida* en de massale afgifte van candidine. Als dit gebeurt, is het aanbevolen om de behandeling te stoppen (zie rubriek 4.8).

Dit geneesmiddel bevat methyl- en propylparahydroxybenzoaat; deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat sacharose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 8,16 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 0,8 % v/v. De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier en 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat men hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende een perorale behandeling met Nystatine zal men het toedienen vermijden van producten die de intestinale transit wijzigen, die de maagmucosa bedekken en in het algemeen van producten die mogelijkwijze de mucosa afschermen van de werking van het actieve bestanddeel, omdat zij de therapeutische activiteit van Nystatine kunnen verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen betrouwbare gegevens beschikbaar in verband met de teratogeniciteit.

Bij zijn klinisch gebruik werden er tot nu toe geen bijzondere afwijkingen of foetotoxiciteit geregistreerd. Maar de duur van de follow-up van de zwangerschappen die blootgesteld waren aan Nystatine, is onvoldoende om elk risico uit te sluiten.

Bijgevolg mag het oraal gebruik van Nystatine niet overwogen worden tijdens de zwangerschap behalve indien dit onontbeerlijk is.

Borstvoeding:

Er bestaan geen gegevens betreffende het overgaan van dit geneesmiddel in de moedermelk. Gezien zijn zeer geringe digestieve absorptie is het geven van borstvoeding echter wel mogelijk. Men zal evenwel het eventuele optreden van intolerantieverschijnselen (diarree, rejectie van de moedermelk) bij de pasgeborene in het oog houden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nystatine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); en zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend :

Bij patiënten gevoelig aan candidine, kan de orale toediening van het product diverse allergische manifestaties uitlokken ten gevolge van de plotse vernieling van *Candida*'s en het massale vrijkomen van candidine. In die gevallen de behandeling stopzetten (zie rubriek 4.4).

Plaatselijke orale irritatie of sensibilisering is af en toe gemeld na lokale toepassing. Als dit gebeurt, is het aanbevolen om de behandeling te stoppen (zie rubriek 4.4)

Er werden zeer zeldzame huidreacties (rash, Stevens-Johnson syndroom) gerapporteerd.

Er kunnen zeer zeldzame overgevoelighedsreacties optreden.

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: nausea, braken, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (zie rubriek 4.4.).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.fagg.be – E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Perorale toediening van massieve doses kan gastro-intestinale stoornissen veroorzaken (nausea, braken, diarree).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibioticum met fungicide activiteit, ATC-code: A07AA02

Werkingsmechanisme

Fungicidum – Anticandidosum

Het actieve bestanddeel, nystatine, een fungicide contactantibioticum van de familie van de polyenen, is een extract uit culturen van *Streptomyces noursei*.

Fungicide spectrum: *In vitro* is nystatine actief t.o.v. een groot aantal gistachtige en filamenteuze schimmels; *in vivo* is hij hoofdzakelijk actief op *Candida* en *Geotrichum*species. Resistente stammen t.o.v. nystatine werden nog niet afgezonderd. Hij heeft geen antibacteriële of antivirale werking. Zijn activiteit is hoofdzakelijk lokaal (contactactiviteit); de perorale toediening dient als behandeling van een *Candida*-infectie in de mond of het maag-darmstelsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na perorale toediening van nystatine is de resorptie ter hoogte van de darmmucosa nagenoeg nihil; sporen van nystatine worden in het plasma slechts na toediening van zeer hoge dosissen aangetroffen.

Eliminatie

Nystatine wordt onveranderd in de faeces teruggevonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sacharose – glycerol – natriumsacharine – natriumcarmellose – dinatriumfosfaat dihydraat – methylparahydroxybenzoesaat – propylparahydroxybenzoesaat – ethanol – synthetisch kersenaroma (derog. 42/284) – pepermuntolie – kaneeldehyde – natriumhydroxide – geconcentreerd zoutzuur – gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De vervaldatum, uitgedrukt in maand/jaar, is op de verpakking vermeld na de letters EXP.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C; niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van 24 ml suspensie voor oraal gebruik, klaar voor gebruik met doseerspuit, gegradueerd op 1 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel. : 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE : BE048921
LU : 2004058254 - 0081205

Aflevering op medisch voorschrift.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 maart 1973
Datum van laatste verlenging: 22 maart 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2023