

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nystatine Labaz, suspensie voor oraal gebruik 100.000 E/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nystatine Labaz, suspensie voor oraal gebruik, bevat 100.000 E nystatine per ml.

Hulpstof met bekend effect:

Nystatine Labaz bevat 8,16 mg ethanol per ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nystatine is een antimycoticum bestemd voor:

- Behandeling en profylaxe van spruw (Candida-infecties in mond/keelholte) bij pasgeborenen.
- Behandeling van oppervlakkige infecties in mond/keelholte en maagdarmkanaal veroorzaakt door *Candida albicans*.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Profylaxe van spruw bij pasgeborenen:

1 ml suspensie voor oraal gebruik (100.000 E) éénmaal per dag.

Candidiasis van mond/keelholte; spruw

Prematuren: 1 ml suspensie voor oraal gebruik (100.000 E) viermaal daags

Zuigelingen: 1-2 ml suspensie voor oraal gebruik (100.000-200.000 E) viermaal daags

Kinderen: 4-6 ml suspensie voor oraal gebruik (400.000-600.000 E) viermaal daags

Volwassenen: 4-6 ml suspensie voor oraal gebruik (400.000-600.000 E) viermaal daags

De totale hoeveelheid suspensie voor oraal gebruik verdelen over beide zijden van de mondholte en, zo mogelijk, enkele minuten in de mond houden alvorens door te slikken.

Candidiasis van de slokdarm en het maagdarmkanaal

Pasgeborenen: 1 ml suspensie voor oraal gebruik (100.000 E) drie- tot viermaal daags

Kinderen en volwassenen: 5-10 ml suspensie voor oraal gebruik (500.000 -1.000.000 E) driemaal daags

Indien Nystatine Labaz gecombineerd met anti-bacteriële middelen wordt toegediend, moet de behandeling met Nystatine Labaz in het algemeen tot tenminste 48 uur na beëindiging van de anti-bacteriële behandeling worden voortgezet.

Nystatine Labaz dient goed geschud te worden voor gebruik.

Indien na 14 dagen niet het gewenste effect is bereikt, dient de arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aanwezigheid van Candida op de huid of de mucosa betekent niet dat er direct een klinische behandeling ingesteld dient te worden. Als een infectie met Candida is vastgesteld, dient zorgvuldig te worden nagegaan welke factoren de groei van de schimmel bevorderen en deze te vermijden of de onderliggende aandoening (bijv. diabetes, verzwakte afweer) te behandelen.

Tijdens orale toediening van nystatine dient toediening van andere middelen te worden vermeden die de darmpassage beïnvloeden en het contact van nystatine met de slijmvliezen verhinderen, daar deze de werking van nystatine nadelig kunnen beïnvloeden.

Lokale irritatie of sensibilisatie is af en toe gemeld na lokale toediening. Als dit gebeurt, wordt aanbevolen te stoppen met de behandeling (zie rubriek 4.8).

Bij patiënten die gevoelig zijn voor candidine kan orale toediening van het geneesmiddel allergische reactie induceren als gevolg van het plotselinge doden van Candida en de enorme afgifte van candidine. Als dit gebeurt, wordt aanbevolen te stoppen met de behandeling (zie rubriek 4.8).

Ernstige huidreacties zijn gemeld, waaronder het Stevens-Johnson syndroom (SJS) en acute gegeneraliseerde exantheemateuze 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.

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

Ethanol

Nystatine Labaz bevat 8,16 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit middel heeft geen merkbaar effect.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties van klinische betekenis bekend.

4.6 Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 tot 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat nystatine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Omdat de systemische

blootstelling aan nystatine verwaarloosbaar is, kan Nystatin Labaz tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan nystatine verwaarloosbaar is. Nystatin Labaz kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van nystatine op de vruchtbaarheid.

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

Nystatine heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

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:

- Irritatie of sensibilisatie zijn incidenteel gemeld na lokale toediening. Indien dit zou voorkomen, wordt aangeraden te stoppen met de behandeling (zie rubriek 4.4).
- In zeldzame gevallen kunnen zich overgevoelighedsreacties voordoen.
- Bij patiënten die gevoelig zijn voor candidine kan orale toediening van het geneesmiddel allergische reacties veroorzaken als gevolg van het plotseling doden van Candida en de enorme afgifte van candidine (zie rubriek 4.4).
- Huidreacties kunnen zich in zeldzame gevallen voordoen, waarbij met name het Steven-Johnson syndroom is gemeld.

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend:

- Misselijkheid, braken en diarree kunnen zich voordoen na orale toediening.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering van nystatine veroorzaakt gastro-intestinale stoornissen, zoals misselijkheid, braken en diarree. Bij uitzonderlijk grote hoeveelheden de patiënt water laten drinken en laten braken. Eventueel actieve kool (Norit) toedienen en laxeren met natriumsulfaat.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: systemische preparaten tegen schimmelinfecties

ATC-code: A 07A A02.

Het werkzaam bestanddeel nystatine is een antimycoticum uit de polyeengroep met een fungicide en fungistatische werking. Het is door extractie verkregen uit cultures van *Streptomyces noursei*. In vitro is nystatine voornamelijk werkzaam tegen *Candida* soorten door verhoging van de permeabiliteit van hun celmembranen.

Er zijn tot dusver geen nystatine-resistente stammen geïsoleerd. Nystatine heeft geen anti-bacteriële of antivirale werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Nystatine wordt slechts in zeer geringe mate in de bloedbaan opgenomen en is daarom bijzonder geschikt voor de lokale behandeling van *Candida albicans* infecties, bijvoorbeeld van de mondholte of het spijsverteringskanaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Saccharose, glycerol, natriumsaccharine, natriumcarboxymethylcellulose, dinatriumfosfaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), ethylalcohol, kersenaroma (no. 9077), menthol olie, cinnamaldehyde, natriumhydroxide, zoutzuur, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Suspensie voor oraal gebruik is drie jaar houdbaar.

Na openen van de flacon met suspensie voor oraal gebruik is de houdbaarheid 7 dagen bij bewaren beneden 25°C en 10 dagen indien bewaard in de koelkast.

De uiterste gebruiksdatum (maand en jaar) staat op de buitenverpakking en op het etiket van de flacon achter de woorden 'Niet te gebruiken na'.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de omverpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Suspensie voor oraal gebruik:

- Bruine glazen flacon à 24 ml met een polyethyleen/aluminium schroefdop en polyethyleen/polystyreen spuit à 1,5 ml, die een maataanduiding heeft van 1 ml.
- Glazen flacon à 120 ml met een polyethyleen/polystyreen spuit à 6 ml met maataanduiding.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

In het algemeen kan de spuit worden gebruikt voor toediening van deze suspensie aan neonaten en zuigelingen.

Vul de spuit met de gewenste hoeveelheid overeenkomstig het betreffende doseringsadvies (zie rubriek 4.2) en dien vervolgens de hoeveelheid toe in de mondholte.

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 B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

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

In het register ingeschreven onder RVG 06771

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 februari 1974

Datum van laatste hernieuwing: 13 februari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 6.5 en 6.6: 31 maart 2025.