

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

**NILSTAT 100.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, suspensie**

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel is nystatine, 100.000 IE per 1 ml.

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 623,1 mg/ml sucrose en 1,4 mg/ml parahydroxybenzoaten.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, suspensie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe en behandeling van schimmelontstekingen, in het bijzonder ontstekingen veroorzaakt door *Candida (Monilia) albicans*: mondholte en intestinale candida-infecties.

Intestinale schimmelinfecties als gevolg van een langdurige behandeling met antibiotica of corticoïdebehandeling. Bij patiënten die een verhoogd risico vertonen kan nystatine profylactisch worden toegediend reeds bij het instellen van een langdurige behandeling met antibiotica of corticosteroiden. De orale suspensie van NILSTAT is aangewezen voor de behandeling van spruw bij pasgeborenen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

##### Candidose in de mondholte

- Volwassenen: 4 ml tot 6 ml (400.000 tot 600.000 E) viermaal per dag (de helft van de dosis aan elke kant in de mond aanbrengen).

*Pediatrische patiënten*

- Pasgeborenen (van geboorte tot 1 maand): Beperkte klinische studies die bij pasgeborenen werden gevoerd, met inbegrip van prematuurtes en baby's met een te laag gewicht bij de geboorte, wijzen erop dat 1 ml (100.000 E) viermaal per dag werkzaam is.

- Zuigelingen (van 1 maand tot 2 jaar): 2 ml (200.000 E) viermaal per dag (1 ml aangebracht aan elke kant in de mond).

- Kinderen: 4 ml tot 6 ml (400.000 tot 600.000 E) viermaal per dag (de helft van de dosis aan elke kant in de mond aanbrengen).

## **Intestinale candidose**

### *Pediatrische patiënten*

Pasgeborenen en zuigelingen:

1 ml tot 2 ml viermaal per dag in melk of in een andere vloeistof. Deze dosering mag zo nodig worden verhoogd, zelfs voor zuigelingen. De behandeling moet minstens 48 uur na de klinische genezing en/of de normalisatie van de culturen verder gezet worden om recidief te vermijden.

### Wijze van toediening

Het flesje voor gebruik goed schudden.

Het wordt aangeraden het geneesmiddel zo lang mogelijk in de mond te houden alvorens het in te slikken.

## **4.3 Contra-indicaties**

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

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

### *Algemeen:*

De behandeling met nystatine moet worden stopgezet als een toestand van sensibilisatie of irritatie zich ontwikkelt tijdens de behandeling.

Nystatine is niet werkzaam in de behandeling van systemische mycosen omdat deze stof niet significant vanaf het maag-darmkanaal geresorbeerd wordt.

Het past om de patiënt aan te raden om nystatine zo lang mogelijk in de mond te houden en het preparaat tot minstens 2 dagen na het verdwijnen van de symptomen te gebruiken.

De inname van het geneesmiddel mag niet worden onderbroken of stopgezet indien de voorgeschreven therapie niet beëindigd is hoewel een verlichting van de symptomen in enkele dagen zich voordoen kann.

Wanneer verschijnselen van lokale irritatie zich voordoen, dient de arts onmiddellijk te worden geraadpleegd.

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

NILSTAT bevat parahydroxybenzoaten. Het kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### *Laboratoriumtesten*

In geval van afwezigheid van therapeutisch respons dienen adequate microbiologische testen te worden herhaald (bijvoorbeeld de KOH-test en/of culturen) om de diagnose van candidose te bevestigen of om andere ziektekiemen uit te sluiten, alvorens een andere behandeling in te stellen.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bij toediening van Nystatine via de mond dienen middelen die de darmassage beïnvloeden, maag-darmwandbeschermers in het algemeen en alle andere stoffen die het slijmvlies kunnen afschermen van de werking van het actieve bestanddeel te worden vermeden gedurende de duur van de behandeling omdat deze de therapeutische werking van Nystatine kunnen verminderen.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

#### *Teratogene effecten*

Er zijn geen studies over mogelijke teratogene effecten van nystatine. Het is ook niet bekend of nystatine nadelige gevolgen voor de foetus kan hebben wanneer deze stof tijdens de zwangerschap wordt gegeven en of nystatine de reproductievermogen beïnvloeden kan.

Nystatine mag in der zwangenschap uitsluitend worden gebruikt, indien het duidelijk nodig is.

#### *Niet-teratogene effecten*

In een studie over reproductie bij de rat werd nystatine oraal drachtige ratten gegeven, in eenmalige dosissen van 100, 500 of 3000 mg/kg op de negende dag van de dracht, of in de vorm van meervoudige dosissen van 500 mg/kg/dag op de dagen 1 tot 20, 1 tot 4, 7 tot 10, 11 tot 14, of 15 tot 18 van de dracht. Men heeft geconstateerd dat nystatine een licht vruchtafdrijvend effect had op de overlevende foetussen. Hoewel geen ongewenst effect of complicatie bij de pasgeborenen van moeders behandeld tijdens de dracht geweten is aan de intra-vaginale toepassing van nystatine, is geen gelijksoortige onderzoeken gevoerd om de complicaties van oraal toegediend nystatine te beoordelen.

### Borstvoeding

Het is niet geweten of nystatine geëxcreteerd wordt in de moedermelk. Gegeven het feit dat dit voor veel geneesmiddelen het geval is, dringt voorzichtigheid zich op in het geval van de toediening van NILSTAT tijdens de borstvoedingsperiode.

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

NILSTAT heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Binnen elke orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt volgens frequentie, beginnend met de meest frequente en volgens de volgende indeling:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $<1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $<1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $<1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen (terminologie volgens MedDRA)</b>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	niet bekend	Overgevoeligheidsreacties, huiduitslag, jeuk, anafylactoïde reacties
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	niet bekend	Diarree, misselijkheid, braken, brandend gevoel ter hoogte van de mond
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	zelden	Syndroom van Stevens-Johnson
	niet bekend	Huiduitslag, jeuk

### 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: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **4.9 Overdosering**

Soms gastro-intestinale stoornissen (misselijkheid, braken, zeer zelden diarree).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

#### Werkingsmechanisme

Nystatine is een antibioticum met een polyene-structuur, verkregen uit culturen van *Streptomyces noursei*. Het heeft een schimmeldodende werking ten opzichte van *Candida (Monilia) albicans* en een groot aantal pathogene schimmels die voor de ontwikkeling van mycosen verantwoordelijk zijn. Nystatine bezit geen werkzaamheid tegen bacteriën en dermatofyten.

Het werkingsmechanisme berust op een binding van nystatine met de sterolen aanwezig in het celmembraan van schimmels, waardoor de membraanpermeabiliteit gewijzigd wordt. Dit zou een verlies van intracellulair materiaal toelaten.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na orale toediening van therapeutische of profylactische doses wordt nystatine slechts in geringe mate geresorbeerd. Het is onmogelijk het gehalte in het bloed te bepalen.

#### Eliminatie

Het grootste deel van niet-geresorbeerd nystatine wordt onveranderd in de faeces uitgescheiden.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Men heeft geen dierstudies op lange termijn gemaakt om de carcinogene potentiaal van nystatine te evalueren. Een studie met muizen die 50 mg/kg door *injectie* toegediend nystatine kregen heeft ontdekt ter hoogte van het beenmerg een incidentietoename van chromosomenafwijkingen, hoofdzakelijk een breuk van de chromatides. Daarentegen is geen studie gemaakt om de mutageniciteit van oraal toegediend nystatine te bepalen en ook niet de effecten op de vruchtbaarheid bij de man of de vrouw.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Calcium dinatrium edetaat

Methylparahydroxybenzoaat

Propylparahydroxybenzoaat

Sucrose  
Polysorbaat 80  
Chinolinegeel (E 104)  
Aluminiummagnesiumsilicaat  
Synthetisch kersenaroma (der. n° 42/311)  
Gezuiverd water q.s. ad 1 ml.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

NILSTAT druppels voor oraal gebruik, suspensie is verpakt in een gegradueerde container met druppelpipet van 30 ml in amberkleurig glas, type III.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
I - 27010 Valle Salimbene (PV)

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

BE077086

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 augustus 1973  
Datum van laatste verlenging: 7 oktober 2009

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring : 07/2024