SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nystatine RPH 100.000 IE/ml, suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 100.000 IE nystatine.

Hulpstoffen met bekend effect:
Methylparahydroxybenzoaat 1 mg
Natrium 1,2 mg/ml, overeenkomend met 0,041 mmol/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

Lichtgele, (bijna) doorschijnende suspensie met pepermuntgeur en -smaak

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Orale en intestinale candidiasis. Als adjuvante therapie met andere nystatinepreparaten voor lokale toepassing ter voorkoming van herinfectie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Orale candidiasis:

Dosering
Volwassenen, kinderen en zuigelingen: 1 ml (100.000 IE) 4 keer per dag. Indien nodig kan de dosering worden verhoogd.

Duur van de behandeling
De gebruikelijke behandelingsduur voor orale candidiasis is 1-2 weken.
De behandeling kan in bijzondere omstandigheden, zoals bij immuungecompromitteerde patiënten, verlengd worden tot 4 tot 6 weken.

Wijze van toediening
De suspensie dient bij voorkeur na de maaltijd te worden ingenomen en moet vóór het inslikken zo lang mogelijk in de mond gehouden worden. Bij zuigelingen mag de suspensie druppelsgewijs of verdund met water worden toegediend en op de laesies worden gestreken.
De fles vóór gebruik goed schudden.

Intestinale candidiasis:

Dosering
Volwassenen: 5 ml (500.000 IE) 3 keer per dag. Indien nodig kan de dosering worden verdubbeld.

Kinderen en zuigelingen: 1 ml (100.000 IE) 4 keer per dag.
Duur van de behandeling.
De behandeling moet 2-3 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn worden voortgezet om een terugval te voorkomen.
Indien gebruikt in combinatie met antibiotica moet de behandeling met nystatine ten minste zo lang duren als die met het betreffende antibioticum.

Wijze van toediening
De oplossing wordt direct ingeslikt.
De fles vóór gebruik goed schudden.

Als laesies van de huid of slijmvliezen aanwezig zijn, moet gelijktijdig behandeling met Nystatine-crème of -zalf plaatsvinden.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nystatine suspensie voor oraal gebruik dient niet te worden gebruikt voor de behandeling van systemische schimmelinfecties.
Als irritatie of overgevoeligheidsreacties optreden moet de behandeling worden gestaakt.

Nystatine RPH bevat methylparahydroxybenzoaat. Kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Nystatine RPH is in wezen natriumvrij.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onbekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Het is onbekend of nystatine, wanneer het aan zwangere vrouwen wordt toegediend, schade kan toebrengen aan de foetus. Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Nystatine mag alleen aan een zwangere vrouw worden voorgeschreven als het potentiële voordeel voor de moeder het potentiële risico voor de foetus rechtvaardigt.

Borstvoeding
Het is niet bekend of nystatine bij de mens wordt uitgescheiden in de moedermelk. Hoewel de gastro-intestinale opname verwaarloosbaar is, dient voorzichtigheid te worden betracht bij het voorschrijven van nystatine aan een vrouw die borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het effect van nystatine op de vruchtbaarheid. Uit een studie bij ratten blijkt niet dat er sprake is van negatieve effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

Er wordt aangenomen dat nystatine geen invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden vermeld per systeem/orgaanklasse en absolute frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10,000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden, onbekende frequentie	Overgevoeligheid en angio-oedeem, waaronder zwelling van het gezicht, zijn gemeld.
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Misselijkheid, braken, dyspepsie en diarree.
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Uitslag en netelroos
	Zelden	Syndroom van Stevens-Johnson

Misselijkheid en diarree zijn dosisgerelateerd.

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

Doseringe van 4-8 keer meer dan aanbevolen per dag hebben misselijkheid en gastro-intestinale problemen zoals braken en diarree tot gevolg. Behandeling: indien nodig maag legen, actieve kool toedienen. Symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycotisch antibioticum, ATC-code: A07AA02

Nystatine wordt verkregen uit *Streptomyces noursei* en bestaat uit een geel poeder dat vrijwel onoplosbaar in water is. Nystatine is, afhankelijk van de bereikte concentratie en de vatbaarheid van de schimmel, schimmelwerend of schimmeldodend. Nystatine is werkzaam tegen diverse soorten schimmels, maar niet tegen bacteriën, protozoa en virussen, en beïnvloedt de normale bacteriële flora van het lichaam niet. Gistachtige schimmels zijn het meest gevoelig en nystatine heeft een specifieke werking tegen *Candida albicans.*
De permeabiliteit van de celmembraan wordt veranderd door het binden aan sterolen in de celwand van de schimmel, met als gevolg het lekken van de inhoud van de cel. Het wordt goed verdragen, zelfs bij langdurige behandeling en er is geen ontwikkeling van resistentie tegen nystatine waargenomen. Nystatine voorkomt gastro-intestinale superinfecties van Candida bij antibioticatherapie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Nystatine wordt in geringe mate geabsorbeerd in het maag-darmkanaal en grotendeels onveranderd uitgescheiden in de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen studies uitgevoerd om het mutageen of carcinogeen effect van nystatine te onderzoeken. Bij ratten en konijnen zijn vruchtbaarheids- en ontwikkelingstoxiciteitsstudies (segment I, II en III) met nystatine uitgevoerd. In alle onderzoeken werd oudersterfte en toxiciteit bij de hogere dosering (3,0 mg/kg/dag) waargenomen. Nystatine had geen enkel effect op de incidentie van foetale misvormingen bij konijnen. Ondanks de oudertoxische doses, vertoonde nystatine geen effect op F0 mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid of vroege embryonale ontwikkeling van de F1-generatie bij ratten. Bij F1-ratten, werd na het spenen bij alle doseringen ontwikkelingstoxiciteit waargenomen. Vanwege deze toxische effecten op postnatale ontwikkeling bij F1-ratten, moet voorzichtigheid worden betracht bij het gebruik van nystatine bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Environmental Risk Assessment (ERA)
Nystatine blijft potentieel aanwezig in het milieu en risico's voor het milieu zijn niet uitgesloten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xylitol
Natriumcarmellose
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Pepermuntolie
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende fles: 2 jaar
Geopende fles: 1 maand

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopende fles bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C)
Geopende fles bewaren beneden 25 °C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen fles, 100 ml met een aluminium dop.
In sommige landen wordt een polyethyleen/polystyreen injectiespuit van 5 ml met schaalverdeling meegeleverd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

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

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm
Zweden

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 121827

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 november 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 10 juli 2025