

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Multilind® Heilsalbe mit Nystatin
100 000 I.E./200 mg pro 1 g Paste zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Paste enthält 100 000 I.E. Nystatin, 200 mg Zinkoxid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Paste zur Anwendung auf der Haut.
Weiße Paste.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Entzündungen der Haut und Schleimhaut, durch mechanische Reizung bedingtes Wundsein (Wolf), rote, juckende und brennende Herde in den Körperfalten, im Gesäß- und Brustbereich und zwischen den Oberschenkeln, z.B. Windeldermatitis.

Hautschäden, die zunächst durch mechanische Reizung hervorgerufen wurden, können später durch Bakterien und Pilze infiziert werden. Der Wirkstoff Nystatin dient zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen der Haut mit Hefepilzen (z.B. *Candida albicans*).

Der Wirkstoff Zinkoxid eignet sich zur Behandlung entzündlicher und nässender Hautveränderungen mit oder ohne bakterielle Infektion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Multilind® Heilsalbe mit Nystatin ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach der vollständigen Abheilung fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Topische Nystatin-Zubereitungen sind zur Behandlung von Mykosen der Haut durch Dermatophyten (Tinea) und von systemischen oder ophthalmologischen Infektionen nicht geeignet.

Es wird empfohlen, mittels einer Kultur, eines Nativpräparates (mit Zugabe von KOH) oder anderer Maßnahmen, die Diagnose einer Candidiasis der Haut zu verifizieren bzw. bei Nichtansprechen die Behandlung zu überprüfen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal und Linalool. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**Hinweis bei Anwendung im Genital- oder Rektalbereich:**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Multilind® und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher sind keine Beobachtungen zu Schwangerschaft und Stillzeit bekannt geworden. Nystatin wird in therapeutischer Dosierung 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.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Juckreiz.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen gegen Bestandteile der Heilpaste (Nystatin, Zinkoxid, Polyethylen, dickflüssiges Paraffin, Parfümöl).

2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AA91

Nystatin ist ein je nach Konzentration fungistatisch oder fungizid wirkendes Antimykotikum zur topischen und lokalen Anwendung. Chemisch handelt es sich um ein amphoter Tetraen, das biosynthetisch aus *Streptomyces noursei* gewonnen wird.

Der Wirkungsmechanismus der Polyene beruht auf der Bindung von Nystatin an Sterole, die Bestandteil der Cytoplasmamembran von Pilzzellen sind. Das führt zu einer Änderung der Membranpermeabilität, in deren Folge es zum Verlust von Ionen, Aminosäuren 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*, Mikrosporien-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 inkl. *Candida glabrata* (früher *Torulopsis glabrata*).

Nystatin wirkt nicht gegen Dermatophyten, Bakterien, Viren und Protozoen. Eine Primärresistenz sowie eine sekundäre Resistenzentwicklung während der Nystatin-Therapie sind sehr selten. Bei wiederholter Kultivierung mit steigender Nystatinkonzentration entwickelt *Candida albicans* keine Resistenz. Zinkoxid wirkt entzündungshemmend, adstringierend und antiinfektios.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Nach oraler Gabe wird Nystatin nahezu vollständig mit den Faeces ausgeschieden. Erst bei oraler Verabreichung von mehr als 6 g/Tag können im Serum gesunder Erwachsener kurzfristig Konzentrationen erreicht werden, die einen minimalen fungistatischen Effekt haben.

Wegen toxischer Allgemeinreaktionen und lokaler Unverträglichkeit kann das Antimy-

Multilind® Heilsalbe mit Nystatin

STADA

kotikum Nystatin nicht parenteral appliziert werden. 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

Nystatin wird über die Haut kaum resorbiert und ist daher praktisch untoxisch. Bei parenteraler Applikation ist die Substanz toxisch, die LD₅₀ bei der weißen Maus liegt nach intraperitonealer Verabreichung bei 20–26 mg/kg KG (60.000–78.000 I.E./kg KG). Nystatin ist *in vitro* mutagen und ruft bei der Maus Chromosomenschäden hervor. Im Tierversuch führte parenterale Applikation zu fetotoxischen Effekten. Für den Menschen liegen keine entsprechenden Beobachtungen vor. Zinkoxid wird zwar perkutan resorbiert, unerwünschte systemische Wirkungen nach lokaler Applikation von Zinkzubereitungen sind nicht bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dickflüssiges Paraffin, Polyethylen, Parfümöl Citrus-Rose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Aluminiumtube:

5 Jahre.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 12 Monate.

Dispenser:

2 Jahre.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 25 g, 50 g und 100 g Paste zur Anwendung auf der Haut, Bündelpackung mit 100 g (2 × 50 g Aluminiumtuben) Paste zur Anwendung auf der Haut,

Dispenser mit 100 g Paste zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

553.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

02.07.1980

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

28.01.2011

10. Stand der Information

Januar 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin