

Mykoderm® Miconazolcreme

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykoderm® Miconazolcreme

Wirkstoff: Miconazolnitrat 20 mg / g Creme

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Mykoderm® Miconazolcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme beachten?
3. Wie ist Mykoderm® Miconazolcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykoderm® Miconazolcreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MYKODERM® MICONAZOLCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Mykoderm® Miconazolcreme ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Haut.

- Mykoderm® Miconazolcreme wird angewendet bei
- Interdigitalmykosen (Pilzinfektionen zwischen den Fingern und den Zehen).
 - Mykosen (Pilzkrankungen) der Haut und Hautfalten.
 - oberflächlichen Kandidosen (durch Candida-Arten hervorgerufene Pilzkrankungen der Haut).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKODERM® MICONAZOLCREME BEACHTEN?

Mykoderm® Miconazolcreme darf nicht angewendet werden:

wenn Sie bzw. der zu behandelnde Patient allergisch gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mykoderm® Miconazolcreme anwenden.

Mykoderm® Miconazolcreme ist nur zu äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.

Wenn Sie orale gerinnungshemmende Mittel wie Warfarin einnehmen, beenden Sie die Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme unverzüglich und holen Sie den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Mykoderm® Miconazolcreme

unerwartete Blutungen oder Blutergüsse, Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Urin, schwarzer teerartiger Stuhl oder kaffeesatzartiges Erbrechen auftreten. Während der Behandlung mit Mykoderm® Miconazolcreme ist eine engmaschige Überwachung der International Normalized Ratio (INR)-Werte unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erforderlich.

Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Miconazol kann die Verstoffwechselung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Nach Anwendung auf der Haut sind Wechselwirkungen nur in sehr seltenen Fällen zu erwarten.

Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden), wie z. B. Warfarin, können von Mykoderm® Miconazolcreme beeinflusst werden.

Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe (Überwachung des Blutzuckerspiegels).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Phenytoin (Überwachung des Plasmaspiegels).

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auf der Haut angewendetes Miconazol wird in sehr geringem Ausmaß (weniger als 1 %) vom Körper aufgenommen. Es liegen keine Daten zu exponierten Schwangeren vor und ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Mykoderm® Miconazolcreme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Mykoderm® Miconazolcreme zu vermeiden, sollten stillende Frauen die Creme während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mykoderm® Miconazolcreme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mykoderm® Miconazolcreme enthält Benzoesäure
Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure pro 1g Creme. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Hinweis bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen
Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (Stearate und Paraffin) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. WIE IST MYKODERM® MICONAZOLCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Creme wird 1 – 3 mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut.

Die Creme wird morgens, (mittags) und abends aufgetragen und leicht mit den Fingern einmassiert.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte mindestens noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, um ein Wiederauftreten zu verhindern.

Wenn die Untersuchung der Pilzerkrankung durch einen Arzt notwendig sein sollte, informieren Sie ihn bitte unbedingt davon, dass Sie dieses Medikament anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykoderm® Miconazolcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mykoderm® Miconazolcreme angewendet haben als Sie sollten

Übermäßige Anwendung kann zu Hautreaktionen führen, die üblicherweise nach Beendigung der Therapie zurückgehen. Bei versehentlicher Einnahme von Mykoderm® Miconazolcreme wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme vergessen haben

Holen Sie eine vergessene Behandlung nicht nach, sondern führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme abbrechen

Die Behandlung sollte bis zum Ende durchgeführt werden, auch wenn die Symptome schon beseitigt sind. Die Infektion kann immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen, wenn das Mittel zu früh abgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit z.B. Juckreiz, Schwellung, Bläschenbildung, Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit z.B. Atemnot und Blutdruckabfall sind möglich
- Nesselsucht, Kontaktekzem, Hautausschlag, Brennen der Haut, Hautentzündung
- Reaktionen an der Stelle des Auftragens und auch darüber hinaus, wie z.B. Hautreizung, Wärmeempfinden, Veränderung der Hautfarbe (Depigmentierung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYKODERM® MICONAZOLCREME AUFZUBEWAHREN?

 **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Öffnung der Tube 12 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Mykoderm® Miconazolcreme?

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure (Konservierungsmittel), Macrogolstearat 1500, Macroglyceroleate [Ph.Eur.], dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

Wie Mykoderm® Miconazolcreme aussieht und der Inhalt der Packung:

Mykoderm® Miconazolcreme ist in Packungen mit 25 g (N 1) und 50 g (N 2) Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG

Herzbergstr.3

61138 Niederdorfelden

Tel.: 06101 / 539 – 300

Fax: 06101 / 539 – 315

Internet: www.engelhard.de

e-mail: info@engelhard.de



ENGELHARD

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.