



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mykoderm® Miconazolcreme

Wirkstoff: Miconazolnitrat 20 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Interdigitalmykosen
- Mykosen der Haut und Hautfalten
- oberflächliche Kandidosen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Creme wird 1–3 mal täglich auf die erkrankten Hautregionen aufgetragen und leicht mit den Fingern einmassiert.

Art der Anwendung:

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3–4 Tagen liegen, damit eventuelle Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

4.3 Gegenanzeigen

Mykoderm® Miconazolcreme darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Miconazolnitrat, andere Imidazol-Derivate, Benzoesäure oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit topischen Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Mykoderm® Miconazolcreme darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die topische Anwendung von Miconazol die Aktivität oraler Antikoagulantien vom Warfarin-Typ verstärken kann.

Bei der Anwendung dieses Präparates sollten bestimmte Mittel gegen Allergien (Asterizol und Terfenadin) nicht eingenommen werden, da es zu einem verzögerten Abbau dieser Medikamente kommen kann.

Hinweis:

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Siehe unter 5.2 – Pharmakokinetische Eigenschaften

Stillzeit:

Die Creme soll nicht an der lactierenden Mamma angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 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 kann es unter der Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme zu Hautirritationen mit Rötung, Stechen und Brennen kommen.

Darüber hinaus kann sich eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder gegen die übrigen Bestandteile des Arzneimittels durch Juckreiz, Rötung und/oder Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus manifestieren (kontaktallergische Reaktion mit Streureaktion).

Systemische Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung wurden bisher für Mykoderm® Miconazolcreme nicht berichtet.

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

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum mit breitem Wirkungsspektrum zur topischen Anwendung aus der Imidazol- bzw. Triazolgruppe

ATC-Code: D01AC02

Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essentiellen Ergosterinbiosynthese. Seine Wirkung erstreckt sich in vitro auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001–1000 µg/ml) sowie auf einige grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken und Strahlenpilze (Nocardia und Streptomyces-Arten, MHK 0,1–10 µg/ml), in deutlich geringerem Maße auch auf Corynebakterien und Trichomonas vaginalis. Unter klinischen Bedingungen wird jedoch bei topischen Pilzinfektionen, z. B. durch Hefen wie Candida- und Torulopsis-Arten oder Dermatophyten eine deutliche Wirksamkeit beobachtet. Die Resistenzsituation ist bei proliferierenden Pilzen als günstig einzuschätzen. Echte Resistenzen sind nicht bekannt, jedoch können verschiedene morphologische Formen eines Organismus unterschiedlich empfindlich reagieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Miconazol wird nach topischer Applikation praktisch nicht, nach intravaginaler Anwendung nur zu einem sehr geringen Prozentsatz (< 1,4 %) resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach 4monatiger äußerlicher Anwendung von Miconazolnitrat beim Kaninchen waren keine hämatologischen Veränderungen nachweisbar. Nach äußerlicher Anwendung von Miconazolnitrat ist die systemische Verfügbarkeit sehr gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Benzoesäure (Konservierungsmittel) 2 mg, Macrogolstearat 1500, Macrogolglycerololeate [Ph. Eur.], dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Öffnung der Tube 12 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 25 g N 1 Creme.
Originalpackungen mit 50 g N 2 Creme.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Telefon: 06101/539-300
Telefax: 06101/539-315
Internet: <http://www.engelhard-am.de>
E-Mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44570.00.01

**9. DATUM DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14.01.1999/07.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt