

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mykoderm® Mund-Gel
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle
Wirkstoff: Miconazol 20 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol (entsprechend 2 %).

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mykoderm® Mund-Gel ist ein Antimykotikum zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Säuglinge:

4 mal täglich ¼ Messlöffel Gel (entsprechend 1,25 ml, enthaltend 30 mg Miconazol je Einzelgabe). Lesen Sie bitte die Hinweise zur „Art der Anwendung“ unten.

Kinder und Erwachsene:

4 mal täglich ½ Messlöffel Gel (entsprechend 2,5 ml, enthaltend 60 mg Miconazol je Einzelgabe; Tageshöchstosis 20 mg/kg Körpergewicht).

Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Mykoderm® Mund-Gel wird über den Tag verteilt 4-mal nach den Mahlzeiten auf die Mundschleimhaut aufgetragen und gleichmäßig verteilt. Dies kann z.B. mit einem sauberen Finger geschehen.

Bei der Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern sollte das Mund-Gel in kleinen Einzelportionen möglichst weit vorne im Mund appliziert werden. Das Gel sollte keinesfalls in den Rachen gegeben werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden (vgl. 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Das Gel sollte möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mykoderm® Mund-Gel darf nicht angewendet werden

- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Miconazol, anderen Imidazol-Derivaten oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Lebererkrankungen;
- bei Patienten, die gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin
 - bestimmte Antihistaminika (Terfenadin und Mizolastin)
 - Cisaprid
 - bestimmte Sedativa/Tranquilantien (Triazolam, Midazolam zum Einnehmen)

- bestimmte Antiarrhythmika (Chinidin und Dofetilid)
- Pimozid
- HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, wie Simvastatin und Lovastatin
(Siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“);
- in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Unter folgenden Umständen sollte die Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen:

- bei Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn die Pilzkrankung mehrmals innerhalb der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist
- wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt.

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

Es gibt Einzelfallberichte zu Atemstörungen nach Aspiration bei Säuglingen unter 6 Monaten. Um dem vorzubeugen, beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise zur Anwendung (unter 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Generell kann Miconazol die Metabolisierung von Arzneimitteln, die über Enzyme des Cytochrom-P450 – besonders Subtypen 3A und 2C9 – abgebaut werden, hemmen. Daraus kann sich für diese Arzneimittel eine Verstärkung der Wirkung(en), einschließlich der Nebenwirkung(en) ergeben.

Dies betrifft alle unter Punkt 4.3 genannten Arzneimittel und zusätzlich die im Folgenden aufgeführten Stoffe, deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol gegebenenfalls reduziert werden sollte:

- HIV-Protease-Inhibitoren, wie Saquinavir
- Zytostatika, wie Vinca-Alkaloide, Busulphan und Docetaxel
- bestimmte Antihypertonika, wie Dihydropyridine und möglicherweise Verapamil
- Immunsuppressiva, wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin)
- orale Antidiabetika
- bestimmte Antiepileptika (Carbamazepin, Phenytoin)
- Alfentanil
- Sildenafil
- bestimmte Anxiolytika und Sedativa, wie Alprazolam, Midazolam i.v., Buspiron, Brotizolam
- bestimmte Antituberkulotika, wie Rifabutin
- Methylprednisolon
- Trimetrexat

- Ebastin
- Reboxetin
- Tobramycin

Kombinationen mit systemischen Antimykotika sind zu vermeiden, da es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen kann. Mit Polyantimykotika, z.B. Amphotericin B, kann es zu einer antagonistischen Wirkung kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Mykoderm® Mund-Gel sollte nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

Als Ergebnis einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich der begründete Verdacht, dass Miconazol (Imidazole) bei vaginaler Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimenon liegen nicht vor. Die Anwendung von Miconazol sollte daher mit der gebotenen Vorsicht erfolgen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang in die Muttermilch vor. Eine Anwendung während der Stillzeit sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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

In Einzelfällen Aspiration (siehe Abschnitt 4.2)

Gastrointestinaltrakt:

Bei buccaler Anwendung

- gelegentlich Übelkeit und Erbrechen
- gelegentlich nach längerer Anwendung Diarrhoe.

Haut- und Unterhautzellgewebe:

- Selten allergische Reaktionen.
- Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose.

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
<http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Erbrechen und Durchfällen kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breit-spektrum-Antimykotika/Imidazol-Derivate
ATC-Code: A01AB09

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 gram-positive 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 ($\leq 1,4\%$) resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität bei oraler Applikation haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsweise haben keine Hinweise auf toxische Effekte ergeben.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In vorläufigen Untersuchungen zur Mutagenität zeigte Miconazol keine mutagene Wirkung.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Die niedrigste embryonale Dosis bei oraler Gabe wurde beim Kaninchen mit 80 mg/kg/Tag gefunden. Bei

der Anwendung in der Perinatalperiode traten bei der Ratte ab einer Dosis von 80 mg/kg/Tag eine verlängerte Tragzeit und eine erhöhte Neugeborenensterblichkeit auf. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten war bis zu einer Dosis von 320 mg/kg/Tag nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Aromastoffe, Ethanol 96 %, Glycerol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Öffnung der Tube 8 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

N 2 20 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

N 3 40 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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

44570.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.01.1999/07.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig!

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt