



Mykoderm® Miconazolcreme

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 mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 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

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mykoderm® Miconazolcreme ist nur zur äußerlichen Anwendung und nicht zum Einnehmen bestimmt.

Mykoderm® Miconazolcreme Creme darf nicht in Kontakt mit den Augen kommen.

Bei der Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als sonstige Bestandteile enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

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.

Systemisch angewendetes Miconazol hemmt CYP3A4/2C9, was zu einer verlängerten Wirkung von Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten führen kann. Obwohl die systemische Absorption bei topischen Darreichungsformen begrenzt ist, sollte die gleichzeitige Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme und Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten mit Vorsicht erfolgen und die gerinnungshemmende Wirkung sorgfältig überwacht und titriert werden. Die Patienten sollten auf die Symptome von Blutungsereignissen hingewiesen werden und darauf, die Behandlung mit Miconazol unverzüglich abbrechen und einen Arzt aufzusuchen, wenn diese auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure kann Gelbsucht bei Neugeborenen verstärken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Systemisch angewendetes Miconazol hemmt CYP3A4/2C9. Aufgrund der begrenzten systemischen Verfügbarkeit nach topischer Anwendung sind klinisch relevante Wechselwirkungen selten. Bei Patienten, die mit Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden, ist jedoch Vorsicht geboten, und die gerinnungshemmende Wirkung sollte überwacht werden.

Bei Patienten, welche die folgenden Arzneimittel einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme sollte mit Vorsicht erfolgen, z. B.:

- orale Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe (Monitoring der Blutzuckerspiegel).
- Phenytoin (Monitoring der Plasmaspiegel).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Topisch angewendetes Miconazolnitrat wird minimal in den Blutkreislauf resorbiert (Bioverfügbarkeit < 1 %). Für Miconazol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft oder die embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3.). Aufgrund der geringen Resorption von Miconazol nach topischer Applikation kann Mykoderm® Miconazolcreme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Topisch angewendetes Miconazolnitrat wird minimal in den Blutkreislauf resorbiert. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der geringen Resorption von Miconazol nach topischer Applikation kann Mykoderm® Miconazolcreme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Mykoderm® Miconazolcreme zu vermeiden, sollte Mykoderm® Miconazolcreme allerdings während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

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 des Immunsystems:

Sehr selten:

- Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten:

- Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exanthem, Erythem, Pruritus, Stechen, Brennen, Bläschen, Hautirritationen und -entzündung
- Depigmentierung
- Quincke-Ödem (Angioödem)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort:

Sehr selten:

- Reaktionen an der Applikationsstelle einschließlich Irritationen und Wärmeempfinden.

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

Topische Anwendung:

übermäßige Anwendung kann zu Hautirritationen führen, die üblicherweise nach Absetzen der Behandlung wieder verschwinden.

Versehentliche Einnahme:

Mykoderm® Miconazolcreme ist zur topischen, nicht zur oralen Anwendung gedacht. Sollte dennoch versehentlich eine größere

Mykoderm® Miconazolcreme



Menge eingenommen werden, sind geeignete Notfallmaßnahmen durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antimykotika zur topischen Anwendung

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

Akute Toxizität

Systemische Wirkungen nach dermalen Applikation von Miconazolnitrat sind bisher nicht bekannt, aufgrund der geringen Resorption jedoch unwahrscheinlich. Bei Studien zur akuten oralen Toxizität war Miconazolnitrat gut verträglich.

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen, bei unterschiedlicher Applikationsweise, an Ratten, Kaninchen und Hunden verursacht eine dosisabhängige, reversible Leberenzymveränderung und eine Leberhypertrophie, bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die Mutagenitätsprüfungen waren negativ. Es gab keine Anhaltspunkte für ein tumor erzeugendes Potenzial.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität durch Miconazolnitrat. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung zeigte Miconazolnitrat keine teratogenen Effekte. Bei hoher, humantherapeutisch nicht relevanter, oraler Dosierung (80 mg/kg/Tag) konnte beim Kaninchen Embryoletalität gezeigt werden. 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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 **N1** Creme.
Originalpackungen mit 50 g **N2** Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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.de>
E-Mail: info@engelhard.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

44570.00.01

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.01.1999 / 07.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt



005514-14774-100