

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micotar® Creme 20 mg/g

# 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

Micotar Creme ist eine weiße Creme.

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

# 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Therapie von

- Interdigitalmykosen
- Mykosen der Haut und Hautfalten
- oberflächlichen Candidosen

Micotar Creme wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

Die Creme 2-mal täglich auf die Läsionen auftragen. Die Creme mit dem Finger in die Haut einmassieren bis sie vollständig eingezogen ist.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 bis 6 Wochen, je nach Lokalisierung und Schwere der Läsion. Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden und Symptome hinaus fortgesetzt werden.

Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3 – 4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, falls die Anzeichen der Mykose nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen.

#### 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Micotar Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung und nicht zum Einnehmen bestimmt.

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 Micotar Creme 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 abzubrechen und einen Arzt aufzusuchen, wenn diese auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

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 zur 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. Micotar Creme darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

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 Arzneistoffe einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Micotar Creme sollte mit Vorsicht erfolgen:



- 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 Micotar Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden.

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 Micotar Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Micotar Creme zu vermeiden, sollte Micotar Creme während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Micotar Creme 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 angioneurotischem Ödem und anaphylaktischen Reaktionen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten

- Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exanthem, Erythem, Pruritus, Hautbrennen,

Depigmentierung, Hautentzündung

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

#### Symptome

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

Versehentliche Einnahme: Micotar Creme ist zur topischen, nicht zur oralen Anwendung gedacht. Sollte dennoch versehentlich eine größere 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 essenziellen Ergosterinbiosynthese. Seine Wirkung erstreckt sich in vitro auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001 – 1000  $\mu$ g/ml) sowie auf einige grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken und Strahlenpilze (Nocardia- und Streptomyces-Arten, MHK 0,1 – 10  $\mu$ g/ 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 To- rulopsis-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 re- agieren.

#### 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 dermaler 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 tumorerzeugendes 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

Benzoesäure (E210) Macrogolstearat 1500 Macrogolglycerololeate (Ph. Eur.) dickflüssiges Paraffin gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Creme Tube mit 50 g Creme

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Tel.: 089 / 64186-0 Fax: 089 / 64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de



# 8. ZULASSUNGSNUMMER

35633.00.00

# 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.06.1998 / 30.06.2003

# 10. STAND DER INFORMATION

September 2025

# 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig