# 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

inimur myko Vaginalcreme mit 1 % Ciclopirox-Olamin

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Vaginalcreme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol, 57,5 mg Cetylalkohol, 57,5 mg Stearylalkohol und 35 mg Polysorbat 60 pro 1 g (siehe Abschnitt 4.4).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

# 3. DARREICHUNGSFORM

weiße Vaginalcreme

# 4. KLINISCHE ANGABEN

## 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von bestimmten Pilzerkrankungen (Candida-Infektionen) im Bereich der Scheide.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche Dosis ist einmal täglich eine Applikatorfüllung (= 5 g) inimur myko Vaginalcreme.
inimur myko Vaginalcreme mit 1 % Ciclopirox-Olamin sollte am besten vor dem Schlafengehen angewendet werden. Dazu wird der beiliegende Einmal-Applikator auf die Tube geschraubt und durch leichtes Drücken der Tube mit Creme gefüllt. In Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen wird dann der Applikator tief in die Scheide eingeführt und die Creme in die Vagina eingebracht.
Die Dauer der Behandlung mit inimur myko Vaginalcreme wird durch die Zeit bestimmt, die erforderlich ist, um die Pilzinfektion in der Scheide zur Abheilung zu bringen.
Im Allgemeinen tritt der Erfolg nach der Behandlung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen ein. Über eine eventuell erforderliche Weiterbehandlung bis zu max. 14 Tagen entscheidet der Arzt je nach Befund.

Hinweise: Für jede Anwendung ist ein neuer Applikator zu verwenden.
Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägter klinischer Symptomatik durchgeführt werden.
Während der Schwangerschaft sollte die vaginale Behandlung ohne Applikator durchgeführt werden. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt wird. Eine Behandlung mit der Vaginalcreme sollte entweder durch den Arzt erfolgen, oder es sollten Vaginaltabletten (oder Vaginalzäpfchen) verwendet werden, da diese auch ohne Applikator anwendbar sind (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.6).

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
inimur myko Vaginalcreme ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung mit inimur myko Vaginalcreme im Genitalbereich kann es wegen des Hilfsstoffes "dünnflüssiges Paraffin" bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.
Eine Infektion durch den Partner ist wechselseitig möglich (Ping-Pong-Effekt). Zur Verhütung einer Wiederinfektion sollte sich auch der jeweils gesunde Partner dem Arzt vorstellen.
inimur myko Vaginalcreme sollte in der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden (s. Abschnitte 4.2 und 4.6).
Die Befüllung des Applikators sollte vorsichtig vorgenommen werden, damit die Creme nicht zwischen Stößel und Rohr-Wand hinter den Stößel gedrückt wird. Applikatoren mit offensichtlichen Beschädigungen dürfen nicht angewendet werden, sondern sollten an die Apotheke, das pharmazeutische Unternehmen bzw. den Hersteller zurückgesandt werden.
Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.
Benzylalkohol und Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Da aus Tierversuchen keine ausreichenden Daten über mögliche Auswirkungen auf die Nachkommen vorliegen und die Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen unzureichend sind, sollte inimur myko Vaginalcreme während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt den Nutzen für Mutter und Kind höher einschätzt als mögliche Risiken.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte daher nur nach strenger Indikationsstellung und unter medizinischer Kontrolle erfolgen.

Fertilität
Humanstudien zur Fertilität liegen nicht vor. Ein verminderter Fertilitätsindex bei Ratten wurde nach oraler Anwendung beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Diese am Tier gewonnenen Daten sind aufgrund der geringen systemischen Wirkung von Ciclopirox-Olamin nach lokaler Applikation klinisch vernachlässigbar.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind gemäß dem Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) nach Systemorganklasse und entsprechend folgender Häufigkeiten aufgelistet: 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 Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*
Gelegentlich:

- Brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*
Gelegentlich:

- Pruritus an der Applikationsstelle

Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

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 keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum
ATC-Code: G01AX12

Untersuchungsergebnisse zum Wirkungsmechanismus weisen darauf hin, dass die fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme lebensnotwendiger Zellbausteine beruht und gleichzeitig der Ausstrom anderer essentieller Zellbestandteile induziert wird. Ciclopirox-Olamin reichert sich im Innern der Pilzzelle stark an, wobei es irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen gebunden wird. Anzeichen für eine Metabolisierung von Ciclopirox-Olamin durch die Pilzzelle wurden nicht gefunden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Um die dermale Resorption zu bestimmen, wurden auf gesunder Rückenhaut von Probanden durchschnittlich 36-37 mg $^{14}$C-markiertes Ciclopirox-Olamin (entsprechend 0,43-0,52 mg/kg KG) in Form der 1%igen Creme aufgebracht und 4 min lang einmassiert. Innerhalb der folgenden 6-stündigen Einwirkungszeit (davon 5 Stunden unter Okklusion) konnten Serumspiegel bis 0,012 µg/ml gemessen werden. Von der auf die Haut aufgetragenen Wirkstoffmenge erschienen innerhalb von 4 Tagen zwischen 1,1 und 1,6 % im Urin.
Da bei oraler Verabreichung etwa 98 % der Dosis renal ausgeschieden wurden, lassen sich die im Urin ermittelten Anteile von durchschnittlich 1,3 % mit dem Ausmaß der Resorption gleichsetzen.
Die Resorption nach intravaginaler Applikation (geschlechtsreife Beagle-Hündinnen) von 1 mg $^{14}$C-markierter 1%iger Ciclopirox-Olamin-Creme/kg KG war praktisch vollständig. Die Blutspiegelmaxima (0,2 bis 0,23 µg/ml) stellten sich bereits innerhalb einer Stunde ein.
Untersuchungen zur Metabolisierung nach oraler Verabreichung von 10 mg $^{14}$C-markiertem Ciclopirox-Olamin/kg KG ergaben, dass beim Hund ca. 75 % der im Urin eliminierten Radioaktivität glukuronidiertes Ciclopirox-Olamin darstellte, während ca. 12 % unverändert vorlag. Ein Anteil von ca. 6 % verteilte sich auf 3 Metaboliten.

Mit inimur myko Vaginalcreme wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Allgemein ist die akute Toxizität von Ciclopirox-Olamin als gering einzuschätzen.

Subchronische und chronische Toxizität
Die orale Applikation von Ciclopirox-Olamin über 4 Wochen wurde von Ratten bis zu einer Dosis von 30 mg/kg KG/Tag gut vertragen. In einer 3-monatigen Untersuchung am Hund konnten keine Anzeichen für toxische Aktivitäten bei vaginaler Anwendung von 12,5 mg/kg KG/Tag gefunden werden.

Reproduktionstoxizität
Ciclopirox-Olamin ist nicht ausreichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Es fehlen Untersuchungen über mögliche Spätfolgen einer intrauterinen oder postnatalen Exposition. Fehlbildungen, embryoletale oder wachstumsbeeinträchtigende Wirkungen sind in den Tierstudien nicht aufgetreten. Die orale Verabreichung von 5 mg/kg/Tag verminderte die Fertilität bei Ratten. Möglicherweise könnte eine Spermientoxizität die Ursache sein. Für den Menschen sind Erfahrungsdaten in geringem Umfang für das dritte Trimester der Schwangerschaft publiziert, die Sicherheit einer Anwendung im ersten und zweiten Trimester ist jedoch nicht ausreichend belegt.

Genotoxizität und cancerogenes Potential
Die Befunde von in-vitro- und in-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität zeigen an, dass ein mutagenes Potential von Ciclopirox unter den Bedingungen der klinischen Anwendung hinreichend sicher auszuschließen ist. Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

Lokale Verträglichkeit
In tierexperimentellen Studien zur lokalen Verträglichkeit auf Haut, Schleimhaut und Konjunktiven erwies sich Ciclopirox-Olamin als gut verträglich. Ciclopirox-Olamin weist kein phototoxisches Potential auf.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, (RS)-2-Octyldodecan-1-ol, dünnflüssiges Paraffin, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), Tetradecan-1-ol, N,N-Bis-(2-Hydroxyethyl)cocosfettsäureamid, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Milchsäure, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu 35 g mit 6 Einmal-Applikatoren

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
LU-1526 Luxembourg

Mitvertrieb:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
D-21465 Reinbek
Telefon: 040/72704-0
Telefax: 040/72704-329
info@almirall.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

34747.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Januar 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Mai 2010

## 10. STAND DER INFORMATION

12.2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Bei dem Applikator handelt es sich um ein Medizinprodukt.

CE

Hersteller des Medizinproduktes:
Schägner GmbH, D-76479 Steinmauern