

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Micotar Creme

Wirkstoff: Miconazolnitrat

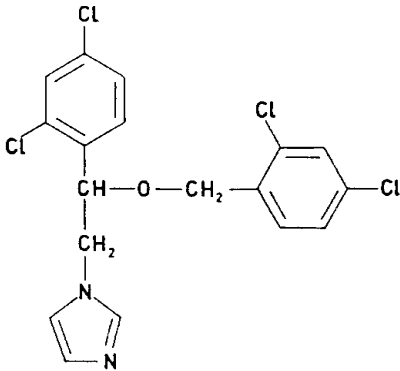
2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Imidazol-Derivat/Azol-Antimykotikum
Breitspektrum-Antimykotikum



Miconazol

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 g Creme enthält:
Miconazolnitrat 20,0 mg

3.3 Sonstige Bestandteile

Benzoessäure, Macrogolstearat 1500, Macroglyceroleolate (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

4. Anwendungsgebiete

- Interdigitalmykosen
- Mykosen der Haut und Hautfalten
- oberflächliche Kandidosen

5. Gegenanzeigen

Micotar Creme darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Miconazol, Benzoessäure und andere Bestandteile der Creme.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da der Wirkstoff bei lokaler Anwendung praktisch nicht resorbiert wird, kann Micotar Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Während der Stillzeit soll eine Anwendung an der Brust vermieden werden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit der Creme zu vermeiden.

6. Nebenwirkungen

Selten (>0,01 % bis <0,1 %) kann es unter der Anwendung von Micotar Creme zu Hautirritationen mit Rötung, Stechen, Brennen kommen.

Systemische Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung sind nicht bekannt.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei topischer Anwendung sind keine Wechselwirkungen bekannt und aufgrund der geringen Resorption auch nicht zu erwarten.

Hinweis:

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate und Paraffin) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

8. Warnhinweise

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

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

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

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Bild. 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 evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Entfällt.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

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.

13.3 Pharmakokinetik

Miconazol wird nach topischer Applikation praktisch nicht, nach intravaginaler Anwen-

dung nur zu einem sehr geringen Prozentsatz ($\leq 1,4$ %) resorbiert.

14. Sonstige Hinweise

Micotar Creme soll nicht an der lactierenden Mamma angewendet werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch der Tube beträgt die Haltbarkeit 12 Wochen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung zu 20 g Creme* N 1
und zu 50 g Creme N 2

* auch als unverkäufliches Muster

18. Stand der Information

Februar 2004

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

DERMAPHARM AG
Luise-Ullrich-Straße 6
82031 Grünwald
Telefon: (0 89) 6 41 86-0
Telefax: (0 89) 64 18 61 30

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin