

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micotar[®] Creme 20 mg/g

Miconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Micotar Creme und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Micotar Creme beachten?**
 - 3. Wie ist Micotar Creme anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Micotar Creme aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Micotar Creme und wofür wird sie angewendet?

Micotar Creme ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Micotar Creme wird angewendet bei Interdigitalmykosen (Pilzinfektionen der Zehenzwischenräume), Pilzkrankungen der Haut und Hautfalten und oberflächlichen Candidosen (Hefepilzinfektionen).

Micotar Creme wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micotar Creme beachten?

Micotar Creme darf nicht angewendet werden

wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind allergisch gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Micotar Creme anwenden. Micotar Creme ist nur zu äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Anwendung von Micotar Creme mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Miconazol kann die Verstoffwechslung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Nach Anwendung auf der Haut sind Wechselwirkungen nur in sehr seltenen Fällen zu erwarten. Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin (Überwachung der Blutgerinnungswerte).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe (Überwachung der Blutzuckerspiegel).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Phenytoin (Überwachung der Plasmaspiegel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auf der Haut angewendetes Miconazol wird in sehr geringem Ausmaß (weniger als 1 %) vom Körper aufgenommen.

Es liegen keine Daten vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird. In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Micotar Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Micotar Creme zu vermeiden, sollten stillende Frauen die Creme während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Micotar Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Micotar Creme enthält Benzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure pro 1g Creme.

Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (Stearate und Paraffin) bei gleichzeitiger Anwendung von

Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist Micotar Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Creme 2-mal täglich auf die erkrankten Stellen 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 Schweregrad und Stelle der Infektion. Sollten die Anzeichen der Pilzerkrankung nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. 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 bis 4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micotar Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Micotar Creme angewendet haben, als Sie sollten

Übermäßige Anwendung kann zu Hautreaktionen führen, die üblicherweise nach Beendigung der Therapie zurückgehen. Bei versehentlicher Einnahme von Micotar Creme wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Micotar Creme vergessen haben

Holen Sie eine vergessene Behandlung nicht nach, sondern führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Micotar Creme abbrechen

Die Behandlung sollte bis zum Ende durchgeführt werden, auch wenn die Symptome schon beseitigt sind. Die Infektion kann immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen, wenn das Mittel zu früh abgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall
- Nesselsucht, Kontaktekzem, Hautausschlag, Brennen der Haut, Hautentzündung
- Hautreizung, Wärmeempfinden
- Lokal begrenzte Verminderung der normalen Hautfarbe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Micotar Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Micotar Creme 12 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micotar Creme enthält

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Micotar Creme aussieht und Inhalt der Packung

Micotar Creme ist eine weiße Creme und in Tuben zu 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel: (089) 64186-0

Fax: (089) 64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.