

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micotar[®] Mundgel 20 mg/g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Mundgel enthält 20 mg Miconazol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Alkohol (Ethanol) pro großem Meßlöffel (2 ml) entsprechend 11 mg/ml Gel (1,1 % w/v).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Micotar Mundgel ist ein weißes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Therapie von Mykosen im Bereich des Mund-Rachen-Raumes (Mundsoor) bei Säuglingen ab 4 Monaten, Kindern und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur korrekten Dosierung ist ein Doppel-Messlöffel mit einem kleinen (1 ml) und einem großen (2 ml) Volumen beigelegt.

*Kinder und Jugendliche
Säuglinge und Kleinkinder von 4–24 Monaten:*

1 ml bzw. 1,25 g Gel (1 kleiner Messlöffel; entsprechend ca. 25 mg Miconazol), 4-mal täglich **nach den Mahlzeiten** anwenden. Jede Dosis soll in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und das Gel **mit einem sauberen Finger** auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. **Das Gel sollte nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden.** Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

2 ml bzw. 2,5 g Gel (1 großer Messlöffel, entsprechend ca. 50 mg Miconazol) 4-mal täglich **nach den Mahlzeiten** anwenden. Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

Zur Behandlung einer oralen Candidose sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgeburstet werden.

Zur Behandlung einer oralen Candidose sollte bei Trägern von herausnehmbaren Zahnsparanten bei der täglichen Zahnpflege auch diese mit Micotar Mundgel abgeburstet werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, falls die Anzeichen des Mundsoors nicht innerhalb der ersten 5 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen.

Die Anwendung von Micotar Mundgel ist bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung sowie bei mehrmaligen Erkrankungen im Verlauf der vergangenen 12 Monate unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Leberfunktionsstörungen
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls über Cytochrom-P450-3A4 in der Leber metabolisiert werden (siehe Abschnitt 4.5):
 - Wirkstoffe, die das QT-Intervall verlängern können, z. B. Astemizol, Bepridil, Cisaprid, Dofetilid, Halofantrin, Mizolastin, Pimozid, Chinidin, Sertindol, Terfenadin
 - Mutterkornalkaloide
 - HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin
 - Triazolam und orale Darreichungsformen von Midazolam
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls über Cytochrom-P450-2C9 in der Leber metabolisiert werden (siehe Abschnitt 4.5):
 - orale Antikoagulanzen, z. B. Warfarin, Cumarin
- Säuglinge unter 4 Monaten und Kinder, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist (siehe 4.4)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Mundgel darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Schwere Hautreaktionen (z. B. toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom) wurden bei Patienten, die mit Micotar Mundgel behandelt wurden, berichtet (siehe 4.8 Nebenwirkungen). Es wird empfohlen, Patienten über die Anzeichen schwerer Hautreaktionen zu informieren, und die Anwendung von Micotar Mundgel beim ersten Auftreten von Hautausschlägen abzubrechen.

Miconazol wird systemisch resorbiert und hemmt die Enzyme Cytochrom-P450-3A4 und Cytochrom-P450-2C9, was zu verlängerten Effekten oraler Antikoagulanzen, z. B. Warfarin, führt. Nach der gleichzeitigen Anwendung von Miconazol Mundgel und oralen Antikoagulanzen wurde über Blutungen, teils mit tödlichem Ausgang, berichtet (siehe Abschnitt 4.5).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Micotar Mundgel und Phenytoin wird empfohlen, die Plasmaspiegel von Miconazol und Phenytoin zu kontrollieren.

Bei Patienten, die orale Antidiabetika (z. B. Sulfonylharnstoffe) einnehmen, sollte der

Blutzuckerspiegel verstärkt kontrolliert werden, da ein erhöhtes Risiko für Hypoglykämien bestehen kann.

Eine Kombination mit systemischen Polyantimykotika ist zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Miconazol Gel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (**4 Monate bis 2 Jahre**) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und **mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden**. Der Patient sollte beobachtet werden, um Anzeichen einer möglichen Aspiration festzustellen.

Dieses Arzneimittel enthält Aromastoffe mit Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol und (E)-Benzylcinnamat.

Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol.

Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Micotar Mundgel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g Mundgel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Miconazol kann die Metabolisierung von Wirkstoffen, welche über die Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4 abgebaut werden, hemmen. Daraus kann sich für diese Mittel eine stärkere und/oder verlängerte Wirkung, einschließlich der Nebenwirkungen, ergeben.

Folgende Arzneimittel, die über Cytochrom-P450-3A4 metabolisiert werden, sind bei gleichzeitiger Anwendung von Micotar Mundgel kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3):

- Wirkstoffe, die das QT-Intervall verlängern können, z. B. Astemizol, Bepridil, Cisaprid, Dofetilid, Halofantrin, Mizolastin, Pimozid, Chinidin, Sertindol, Terfenadin
- Mutterkornalkaloide
- HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin
- Triazolam und orale Darreichungsformen von Midazolam

Folgende Arzneimittel, die über Cytochrom-P450-2C9 metabolisiert werden, sind bei

gleichzeitiger Anwendung von Micotar Mundgel kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3):

- orale Antikoagulanzen, z. B. Warfarin, Cumarin

Die folgenden Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können. Gegebenenfalls sollte deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung mit Miconazol reduziert werden und, wenn nötig, sollten die Plasmaspiegel überwacht werden:

- Wirkstoffe, die über Cytochrom-P450-2C9 verstoffwechselt werden (siehe Abschnitt 4.4):
 - orale Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe
 - Phenytoin
- Wirkstoffe, die über Cytochrom-P450-3A4 verstoffwechselt werden:
 - HIV-Protease-Inhibitoren, z. B. Saquinavir
 - Zytostatika, z. B. Vinca-Alkaloide, Busulfan und Docetaxel
 - Calciumkanalblocker, z. B. Dihydropyridine und Verapamil
 - Immunsuppressiva, z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin)
 - andere: Alfentanil, Alprazolam, Brotizolam, Buspiron, Carbamazepin, Cilosazol, Disopyramid, Ebastin, Methylprednisolon, Midazolam i. v., Reboxetin, Rifabutin, Sildenafil, Tobramycin, Trimetrexat

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien mit hohen oralen Dosierungen haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Aufgrund nicht ausreichender Erfahrung soll Micotar Mundgel im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft sollte Micotar Mundgel nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Miconazol oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Daher sollte eine Anwendung von Miconazol während der Stillzeit nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

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

Micotar Mundgel 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)

Siehe Tabelle

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 einer Überdosierung

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Es gelten die allgemeinen Richtlinien zur symptomatischen Behandlung einer Intoxikation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoffgruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB09

Wirkmechanismus

Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch auf Grund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essenziellen Ergosterinbiosynthese.

Pharmakodynamische Wirkungen

Seine Wirkung erstreckt sich *in vitro* auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001 – 1000 µg/ml) sowie auf einige Gram-positive 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*.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

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

Resorption

Nach Verabreichung des Gels wird Miconazol systemisch absorbiert. Nach Gabe einer 60 mg-Dosis wurden etwa 2 Stunden später Spitzenplasmakonzentrationen von 31 – 49 ng/ml gemessen.

Verteilung

Absorbiertes Miconazol wird zu 88,2% an Plasma-Proteine, insbesondere an Serum-Albumin, und zu 10,6% an Erythrozyten gebunden.

Biotransformation und Elimination

Der resorbierte Anteil von Miconazol wird größtenteils metabolisiert. Weniger als 1% der verabreichten Substanz werden unverändert über den Urin ausgeschieden. Die Metaboliten von Miconazol sind pharmakodynamisch nicht aktiv. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Gesunden und

| Organklassen | Häufigkeit | Nebenwirkungen |
|---|---------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | Sehr selten | Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischen Reaktionen |
| Erkrankungen des Nervensystems | Gelegentlich | Geschmacksstörungen |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Sehr selten | Aspiration (siehe Abschnitt 4.2, 4.3 und 4.4) |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Häufig | Mundtrockenheit, Übelkeit, unangenehmes Gefühl im Mund, Erbrechen, Regurgitation |
| | Sehr selten | Diarrhöe, Stomatitis, Zungenverfärbung |
| Leber- und Gallenerkrankungen | Sehr selten | Hepatitis |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | Sehr selten | Angioödem, Lyell-Syndrom (toxische epidermale Nekrolyse), Stevens-Johnson-Syndrom, Urtikaria, Arzneimitteloxanthem, Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen |
| | Nicht bekannt | Akute generalisierte exanthematöse Pustulose |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Häufig | Abweichender Produktgeschmack |

bei Nierenkranken ungefähr 20–25 Stunden. Im Speichel ist Miconazol noch 6 Stunden nach Anwendung des Gels nachweisbar. Durch Hämolyse wird der Plasmaspiegel von Miconazol mäßig reduziert (etwa 50 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität bei oraler Applikation haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsweise haben keine Hinweise auf toxische Effekte ergeben.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In vorläufigen Untersuchungen zur Mutagenität zeigte Miconazol keine mutagene Wirkung.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial ergeben. Die niedrigste embryonale Dosis bei oraler Gabe wurde beim Kaninchen mit 80 mg/kg/Tag gefunden. 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. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten war bis zu einer Dosis von 320 mg/kg/Tag nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 20
Saccharin-Natrium
vorverkleisterte Stärke (aus Kartoffeln)
Orangen- und Kakao-Aroma (enthalten Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, (E)-Benzylcinnamat)
Ethanol 96 %
Glycerol
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 8 Wochen.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Mundgel
Tube mit 40 g Mundgel

Jede Packung beinhaltet einen Doppelmesslöffel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

35633.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.06.1998/30.06.2003

10. STAND DER INFORMATION

April 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

