

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Miconazol acis 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

Weißer Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Therapie von Mykosen der Haut und Hautfalten, Interdigitalmykosen und oberflächlichen Candidosen.

Miconazol acis Creme wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

Dosierung

Die Creme 2-mal täglich auf die Läsionen auftragen. Wenn Puder und Creme verwendet werden, wird empfohlen einmal täglich beide Darreichungsformen anzuwenden.

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.

Art der Anwendung

Die Creme mit dem Finger in die Haut einmassieren bis sie vollständig eingezogen ist.

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

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

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

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.

Miconazol acis Creme darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Das Arzneimittel enthält Benzoesäure. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoesäure kann Gelbsucht bei Neugeborenen verstärken.

Hinweis:

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.

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. Aufgrund der geringen systemischen Verfügbarkeit von Miconazol nach topischer Anwendung sind klinisch relevante Wechselwirkungen sehr selten.

Bei Patienten, welche die folgenden Arzneistoffe einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Miconazol acis Creme sollte mit Vorsicht erfolgen:

- orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin (Monitoring der antikoagulativen Wirkung).
- 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 Miconazol acis Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

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 Miconazol acis Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/100)

Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10000, < 1/1000)

Sehr selten (< 1/10000)

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

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

Behandlung

Versehentliche Einnahme: Miconazol acis 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: Imidazol-Derivat/Azol-Antimykotikum, ATC-Code: D01AC02

Miconazol ist ein potenter Inhibitor der Biosynthese des Ergosterins, dem Hauptsterin in der Zellmembran von Hefen und anderen Pilzen.

Ergosterin ist ein wichtiger Regulator der Membranpermeabilität. In fungistatischer Konzentration kommt es zu einer Proliferation des Plasmalemmas und zu einer Verdickung der Zellwand. Diese morphologischen Veränderungen werden von Änderungen in der Membranpermeabilität begleitet, die zu einer selektiven Hemmung der Aufnahme von essentiellen nutritiven Substanzen führen können. In fungizider Konzentration kommt es zu einer Nekrotisierung des Zellinneren.

Miconazol ist gegen eine Vielzahl von Erregern wirksam, auch gegen bestimmte grampositive Bazillen und Kokken. Miconazol hat sich daher auch bei sekundär infizierten Mykosen als wirksam erwiesen.

Das erste Anzeichen des Ansprechens auf eine topische Behandlung von Mykosen mit Miconazol ist ein Nachlassen des Juckreizes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach einmaliger Anwendung verbleibt Miconazolnitrat noch für 32 Stunden in der Haut. Weniger als 1 % des verabreichten Arzneistoffs wird absorbiert. Nach topischer Anwendung von Miconazolnitrat ist eine Resorption daher praktisch zu vernachlässigen.

Systemisch verfügbares Miconazolnitrat und dessen Metaboliten sind im Plasma 24 bis 48 Stunden nach topischer Anwendung messbar.

Verteilung

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

Biotransformation und Elimination

Der resorbierte Anteil Miconazol sowie dessen Metaboliten werden überwiegend über einen Zeitraum von 4 Tagen nach Anwendung über die Fäzes ausgeschieden. Ein geringer Anteil konnte auch im Urin nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität

In Studien zur oralen Toxizität nach einmaliger Verabreichung war Miconazol gut verträglich. Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen von Miconazol, 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 vorliegenden 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

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Creme.

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

acis Arzneimittel GmbH
 Lil-Dagover-Ring 7
 82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
 Telefax: 089/44 23 246 66
 E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

46851.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.05.2000/21.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt