

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Miconazol acis[®] Lösung

20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 20 mg Miconazol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 536 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*. Diese können vorkommen z. B. in Form von

- Mykosen der Füße (Mykose der Zwischenräume, Fußsohlen, Fußbrücken)
- Mykosen bzw. Pilzbefall der Körperhaut und Körperhautfalten
- oberflächlichen Candidosen
- Pityriasis versicolor (Kleinpilzflechte)
- Erythrasma

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1–3 × tgl. auf die erkrankte Haut auftragen.

Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2–5 Wochen und richtet sich nach dem klinischen Erscheinungsbild.

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.

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.

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Das Arzneimittel enthält Propylenglykol

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder –schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

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 Wirkstoffe einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Miconazol acis Lösung 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 Lösung 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 Lösung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

Miconazol acis Lösung 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, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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 Verabreichungsort:

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

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

Behandlung

Versehentliche Einnahme: Miconazol Lösung 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: Antimykotika, topisch

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

2-Propanol, Propylenglycol, Macrogol 400.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 8 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit 10 ml und 20 ml Lösung.

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

Tel.: 089/4423 246 0

Fax: 089/4423 246 66

E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

73319.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.10.2009/21.09.2016

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt