

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mykosert® Creme bei Haut- und Fußpilz
Creme mit 2 % Sertaconazolnitrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Mykosert Creme enthält 20 mg Sertaconazolnitrat.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Sorbinsäure und Parabene. 1 g Mykosert Creme enthält 1 mg Sorbinsäure und 1 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Weiße, halbfeste Creme mit flüssiger Konsistenz. Geruchlos oder mit schwach öligem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten (z.B. Tinea pedis) oder Hefen (z.B. Malassezia-Arten bei Pityriasis versicolor oder seborrhoischer Dermatitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Mykosert Creme wie folgt auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen:

Hautinfektionen mit Hefen und Dermatophyten, wie bei Tinea pedis (Fußpilz):

- 1–2-mal täglich (im Abstand von 12 Stunden)

Art der Anwendung

Mykosert Creme auf die betroffenen Hautpartien und etwas auf die angrenzende Haut auftragen. Die Behandlung erfolgt bis zur vollständigen Abheilung, maximal 28 Tage lang.

In der Regel tritt eine Linderung der Symptome bereits nach wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch trotzdem entsprechend der empfohlenen Anwendungsdauer fortgesetzt werden. Wenn die Behandlung nicht regelmäßig erfolgt oder vorzeitig beendet wird, können die Symptome erneut auftreten.

Die Behandlung sollte grundsätzlich 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate, Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Klinische Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Um einen Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf Mykosert, Creme, in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Mykosert, Creme, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

Bei Anwendung von Mykosert, Creme, sind kontaktallergische Reaktionen möglich, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über des Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

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

Intoxikationen und spezifische Antidote wurden bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topische Anwendung; Imidazol- und Triazol-Derivate
ATC- Code: D01AC14

Sertaconazol ist ein Imidazolderivat mit fungizider Wirkung. Das Wirkungsspektrum umfasst Dermatophyten (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporon), Hefen (Candida albicans, Candida tropicalis und pseudotropicalis, Torulopsis, Malassezia), grampositive Mikroorganismen (Staphylokokken, Streptokokken), Fusarium und Aspergillus.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der endogenen Ergosterolsynthese mit nachfolgender Zellwanddestruktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach wiederholter dermaler und vaginaler Anwendung von 2–7%igen Cremes über 28 Tage fanden sich bei Ratten und Kaninchen keine lokalen oder systemischen Veränderungen (Histopathologie, Biochemie, Hämatologie, Urinanalyse). Plasmaspiegel waren nicht messbar (Bestimmungsgrenze 25 ng/ml). Tagesdosen von 50 mg Sertaconazolnitrat je kg Körpergewicht oral über sechs Monate lösten ebenfalls keine tierexperimentell erkennbaren Veränderungen aus. Höhere Tagesgaben bis 300 mg Sertaconazolnitrat je kg Körpergewicht lösen Leberveränderungen (Enzyminduktion, Hepatomegalie) in geringem Umfang aus.

Nach dermaler Gabe von bis zu 16 g Creme (320 mg Wirkstoff) fanden sich bei Probanden keine messbaren Plasmaspiegel (Bestimmungsgrenze 25 ng/ml). Orale Gaben werden zu etwa 20–30% über Galle und Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute toxische Wirkung nach oraler und parenteraler Gabe ist bei Ratte und Maus extrem gering. LD₅₀-Werte sind nicht messbar.

Erst nach oraler Verabreichung von Dosen über 100 mg/kg KG während der Organogeneseperiode sind bei Kaninchenfetten Hepatomegalie, Pericardödeme, eine gesteigerte Blutungsneigung und embryonale Wirkungen beobachtet worden. Fertilitätsuntersuchungen fehlen. In verschiedenen *In-vitro*- und *In-vivo*-Mutagenitätstests zeigte Sertaconazol keine schädlichen Wirkungen. Langzeitstudien am Tier zur Untersuchung auf ein tumorproduzierendes Potenzial von Sertaconazol wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl -4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), Gemisch aus Glycerolmonoisostearat/Glyceroldiisostearat, Macro-

Systemorganklasse	Sehr selten (< 1/10.000)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreizungen wie Rötung, Brennen und Juckreiz

gol-1500-(mono,di)stearat, Macrogol-6-glycerol(mono,di)alkanoat (C12-C18), dünnflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g und 50 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29

8. ZULASSUNGSNUMMER

29230.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

14.04.1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

29.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt