

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micotar® 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

Micotar Creme ist eine weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Therapie von

- Interdigitalmykosen
- Mykosen der Haut und Hautfalten
- oberflächlichen Candidosen

Micotar Creme wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Creme ist zum Auftragen auf die Haut bestimmt.

Die Creme 2-mal täglich auf die Läsionen 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 Lokalisierung und Schwere der Läsion. 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 3–4 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei der Anwendung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als sonstige Bestandteile enthaltenen Öle und Fette zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Latexkondomen kommen.

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

Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure kann Gelbsucht bei Neugeborenen verstärken.

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 Arzneimittel einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Micotar 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 Micotar 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 Micotar Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

Micotar Creme 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)

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: 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: Micotar 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: Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AC02

Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essenziellen Ergosterinbiosynthese. Seine Wirkung erstreckt sich in vitro auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001–1000 µg/ml) sowie auf einige grampositive 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. 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

Miconazol wird nach topischer Applikation praktisch nicht, nach intravaginaler Anwendung nur zu einem sehr geringen Prozentsatz ($\leq 1,4\%$) resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Systemische Wirkungen nach dermalen Applikation von Miconazolnitrat sind bisher nicht bekannt, aufgrund der geringen Resorption jedoch unwahrscheinlich. Bei Studien zur akuten oralen Toxizität war Miconazolnitrat gut verträglich.

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen, 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 Mutagenitätsprüfungen waren negativ. Es gab keine Anhaltspunkte für ein tumorproduzierendes 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.
Nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Creme
Tube mit 50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

35633.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.06.1998/30.06.2003

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt