

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Myko Cordes® Plus 10 mg/150 mg pro g Paste zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Myko Cordes® Plus enthält:
Wirkstoffe:
Clotrimazol 10 mg
Zinkoxid 150 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol 0,07 g
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Weißer Paste zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dermatomykosen, verursacht durch Hefen, Schimmelpilze und Dermatophyten, insbesondere zur Behandlung von Mykosen im Bereich der Hautfalten (zwischen den Zehen, in der Leistenbeuge u. a.) und im Windelbereich (Windeldermatitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Behandlung von Mykosen, besonders im Bereich der Hautfalten, wird die Paste 2mal täglich, morgens und abends, auf die befallenen Hautpartien dünn aufgetragen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Ausmaß und Lokalisation der Erkrankung. Sie beträgt in der Regel zwei Wochen. Nach Abklingen der akut entzündlichen Symptomatik und der subjektiven Beschwerden sollte mit Myko Cordes® Plus noch einige Zeit weiter behandelt werden, um eine vollständige Abheilung der Pilzinfektion zu erzielen.

Anwendung bei Kindern

Im Windelbereich wird die Paste bei jedem Windelwechsel dünn aufgetragen. Bei älteren Kindern und Jugendlichen gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie bei Erwachsenen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol bzw. Zinkoxid oder gegen einen der sonstigen Bestandteile, z. B. Phenoxyethanol, Cetylstearylalkohol.
- Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht im 1.-3. Schwangerschaftsmonat angewendet werden (s. a. 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin).

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Myko Cordes® Plus im Genital- oder Analbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Umfangreiche epidemiologische Untersuchungen, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen mit einiger Sicherheit bei topischer Anwendung (dermal, vaginal) ausschließen, liegen für Clotrimazol nicht vor.

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

Myko Cordes® Plus hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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

Bei Überempfindlichkeit gegen Phenoxyethanol und/oder Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen (< 0,1 %) kann es zu vorübergehenden geringfügigen Hautreizungen kommen (Erythem, Brennen, Juckreiz).

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

a) Symptome einer Überdosierung

Berichte über Vergiftungsfälle mit Clotrimazol liegen nicht vor. Es existiert kein spezielles Gegenmittel.

Bei vermehrter Anwendung können Hautreizungen auftreten.

b) Therapiemaßnahmen bei schwerer Überdosierung

Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antimykotika zur topischen Anwendung (Clotrimazol, Kombinationen)
ATC-Code: D01AC51

Der Wirkungstyp von Clotrimazol ist primär fungistatisch, in hohen Konzentrationen auch fungizid (10 bis 20 mg/l wirken auf *Candida* spp., Dermatophyten und andere Pilzspezies fungizid).

Clotrimazol wirkt nur auf proliferierende Pilze. Der antimykotische Effekt von Clotrimazol ist nach derzeitiger Kenntnis auf eine Hemmung der Ergosterin-Biosynthese zurückzuführen. Da Ergosterin ein essentieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen ist, kommt es unter Einfluss von Clotrimazol mit einer Verzögerung, die auf den Verbrauch des zytoplasmatischen Ergosterins der Pilzzelle zurückzuführen ist, zu starken Veränderungen der Membranzusammensetzung und -eigenschaften. Die damit verbundene Störung der Membranpermeabilität führt schließlich zur Zell-Lyse.

Ferner interferiert Clotrimazol in fungistatischen Konzentrationen mit mitochondrialen und peroxisomalen Enzymen. Als Folge kommt es zu einer toxischen Erhöhung der Hydrogenperoxid-Konzentration, was wahrscheinlich zum Zelltod beiträgt („Hydrogenperoxid-Autodigestion“).

Zusätzlich wird durch die austrocknenden und abdeckenden Eigenschaften der Pastengrundlage dem Wachstum der Pilze und der weiteren Mazeration der Haut entgegengewirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei topischer Applikation ist auch unter (un)günstigen Bedingungen (Hautläsionen, Okklusivverband) mit einer nennenswerten systemischen Verfügbarkeit nicht zu rechnen. In der Haut nimmt die Konzentration von Clotrimazol nach Applikation von speziellen Salbengrundlagen von der Epidermis (insbesondere Hornschicht, hier wurden Gewebekonzentrationen von etwa 1 mg/ml gemessen) über das Korium (Dermis, mit Gewebekonzentrationen von 2 bis 30 µg/ml) zur Subkutis (Gewebekonzentration kleiner als 0,1 µg/ml) stark ab. Dabei werden auch 6 Stunden nach der Applikation dieser speziellen Zubereitung in der Epidermis mikrobiologisch ausreichende Konzentrationen erreicht oder überschritten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

1. Daten zur topischen Verträglichkeit

Mit Hilfe des Epikutantestes konnte für Myko Cordes® Plus an Gesunden und Allergikern weder eine primäre Irritation noch eine allergische Reaktion nachgewiesen werden.

2. Daten zur systemischen Verträglichkeit

a) Akute Toxizität

Die akute Toxizität, die ausgedrückt wird als LD₅₀, beträgt bei Mäusen und Ratten 700–900 mg/kg KG (oral), Kaninchen 1000–2000 mg/kg KG (oral),

Katzen und Hunden 1000–2000 mg/kg KG (oral).

b) **Chronische Toxizität**

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunden und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Es kam zu einer dosisabhängigen Leberhypertrophie (Zellhypertrophie und Zunahme des Gesamtgewichts) aufgrund einer mikrosomalen Enzyminduktion in den Hepatozyten. (Anzeichen einer intrahepatischen Cholestase oder pathologische Veränderungen wurden bei Hunden und Affen nicht beobachtet; lediglich bei Ratten traten unter 200 mg/kg KG/Tag aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen in den Hepatozyten auf).

Diese funktionelle Hypertrophie ist nach Therapieende rasch reversibel.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Gaben bis zu 200 mg/kg KG und an Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg KG durchgeführt. Clotrimazol hatte hierbei keinen Einfluss auf die Fertilität; die Substanz ist weder embryotoxisch noch teratogen.

Mutagenität

Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus.

Kanzerogenität

Untersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Clotrimazol liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Octyldodecanol,
Cetylstearylalkohol,
 α -Cetylstearyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-12,
Cetomacrogol 1000,
weißes Vaseline,
Maisstärke,
gereinigtes Wasser,
Konservierungsmittel: Phenoxyethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Originalpackungen: Aluminiumtuben mit 25 g [N 1] und 50 g [N 2].

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
Cordes, Hermann & Co.(GmbH & Co.)KG
Sportallee 85
22335 Hamburg
Tel.: 040/507 14-0
Fax: 040/507 14-110
E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

16703.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
08.05.1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
10.09.2002

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt