

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Myko Cordes® 1% Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Myko Cordes® Creme enthält:
Wirkstoff: Clotrimazol 0,01 g

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiße Creme

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut durch Dermatophyten, Hefen (Candidaarten), Schimmelpilze (Aspergillusarten) und andere wie Malassezia furfur sowie Infektionen durch Corynebacterium minutissimum.

Das können sein:

Mykosen im Fußbereich, Mykosen der Haut und Hautfalten, Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen, Erythrasma.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

2–3 mal täglich auf die infizierten Hautpartien dünn auftragen und einreiben.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ausmaß und der Lokalisation der Erkrankung. Für den Erfolg der Behandlung ist eine regelmäßige und ausreichend lange Anwendung von Myko Cordes® Creme erforderlich.

Nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome und der subjektiven Beschwerden sollte mit Myko Cordes® Creme noch über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen weiterbehandelt werden, um eine vollständige Abheilung der Pilzkrankung zu erzielen.

Allgemeine Therapiedauer bei

Dermatophytie	3–4 Wochen
Pityriasis versicolor	1–3 Wochen
Erythrasma	2–4 Wochen

Bei Fußpilz sollte – trotz schneller Besserung der Beschwerden – nach Verschwinden aller Symptome noch circa 2 Wochen weiterbehandelt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Nach jedem Waschen sollten die Füße, vor allem die Zehenzwischenräume, gründlich abgetrocknet werden.

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

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Myko Cordes® Creme 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

Als Ergebnis einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich der begründete Verdacht, dass Clotrimazol (Imidazole) bei vaginaler Anwendung im ersten Trimester der Schwangerschaft eine Steigerung der Abortrate hervorrufen kann. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimester liegen nicht vor. Die Anwendung von Clotrimazol sollte daher mit der gebotenen Vorsicht erfolgen, da epidemiologische Studien, die ein Fehlbildungsrisiko für den Menschen bei topischer Anwendung (dermal/vaginal) ausschließen, nicht vorliegen.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Clotrimazol zu vermeiden, sollte Myko Cordes® Creme von Stillenden nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Myko Cordes® Creme 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen (0,01–0,1%) können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Brennen, Stechen) auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile sind allergische Reaktionen möglich.

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

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

Bei vermehrter Anwendung können Hautreizungen auftreten, spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antimykotika zur topischen Anwendung (Clotrimazol)
ATC-Code: D01AC01

Clotrimazol ist ein Breitspektrum-Antimykotikum. In niedriger Dosierung werden alle Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze sowie eine Reihe von grampositiven Bakterien, die als Erreger von Hautinfektionen vorkommen, gehemmt. In höherer Dosierung werden diese abgetötet.

Konzentrationen von 10–20 mg Clotrimazol pro Liter wirken auf Candida spp., Dermatophyten und andere Pilzspezies in vitro fungizid. Clotrimazol greift an der Zellmembran an, indem es die Biosynthese und damit den Einbau des Membranbestandteiles Ergosterin hemmt. Die Verwertung und der Einbau der für die Pilze essentiellen acetylierten Aminosäuren scheinen beeinflusst zu werden.

Bei topischer Anwendung dringt Clotrimazol in die Haut ein, wird jedoch praktisch nicht resorbiert. Auch 6 Stunden nach der Applikation werden in der Epidermis noch mikrobiologisch ausreichende Konzentrationen erreicht, teilweise sogar um ein Vielfaches überschritten.

Eine primäre und sekundäre Resistenzentwicklung der o. a. Pilze wurde bislang nicht beobachtet. Damit erübrigt sich die Frage der Kreuzresistenz mit den verwandten Imidazol- und Benzimidazol-Antimykotika.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemische Toxizität

Akute Toxizität

Die akute Toxizität ausgedrückt als LD₅₀ (oral) beträgt:

Maus und Ratte:	700–900 mg/kg Körpergewicht
Kaninchen:	1000–2000 mg/kg Körpergewicht
Katze und Hund:	1000–2000 mg/kg Körpergewicht

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunde und Affen verursachten Veränderungen an Leber und Nennieren. 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

in hohen Dosierungen und aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen der Hepatozyten auf. Die funktionelle Hypertrophie war nach Therapieende rasch reversibel. Die Verdickungen der Nebennierenrinde waren bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen in die Zona reticularis und fasciculata; eine Schädigung des Parenchyms wurde nicht beobachtet. Auch diese Veränderungen waren nach Absetzen reversibel, hielten jedoch länger an als die Leberveränderungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

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

Reproduktionstoxikologie

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Gaben bis zu 200 mg/kg KG und 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol,
 Palmitoylascorbinsäure,
 all-rac- α -Tocopherol,
 weißes Vaseline,
 Glycerolmonostearat,
 Octyldodecanol,
 Polysorbat 80,
 Triceteareth-4 Phosphat,
 Sorbitanmonostearat,
 Carbomer 934PH,
 Natriumhydroxid,
 gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
 Nach Anbruch kann Myko Cordes® Creme bis zum Verfalldatum verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen: Aluminiumtuben mit 25 g [N1], 50 g [N2] und 100 g [N3] 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

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT
 Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG
 Sportallee 85
 22335 Hamburg

Tel: 040/50714-0
 Fax: 040/50714-110
 E-Mail: info@ichthyol.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 7450.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
 06.02.1986
 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 02.07.2013

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt