

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mykosert® Spray bei Haut- und Fußpilz
Lösung mit 2 % Sertaconazolniträt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Mykosert Spray, Lösung enthält 20 mg Sertaconazolniträt.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol, 150 mg Glycerinformal und 634 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Mykosert Spray, Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pityriasis versicolor sowie bei Pilzinfektionen der Haut, die durch Dermatophyten verursacht werden (z. B. Tinea pedis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Mykosert Spray sollte 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden angewendet werden.

Bei Hautinfektionen mit Dermatophyten (wie bei Tinea pedis (Fußpilz)) kann eine 1-mal tägliche Anwendung ausreichen.

Art der Anwendung

Mykosert Spray durch mehrere Sprühstöße auf die betroffenen und umgebenden Hautpartien auftragen. Hierzu sollte der Sprühabstand etwa 15 cm betragen.

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Mykosert Spray sollte bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Insbesondere sollte darauf geachtet werden, dass keine Lösung in den Mund des Säuglings/Kleinkindes gelangt.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

Alkohol (Ethanol) ist entflammbar. Der direkte Kontakt mit offenen Flammen, Zigaretten oder anderen Brandquellen sollte daher vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

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 Spray in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

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, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Mykosert Spray ist nur zur äußerlichen Anwendung und nicht zur Einnahme bestimmt. Aufgrund der geringen systemischen Absorption von Mykosert Spray sind nach äußerer Applikation auch von hohen Dosen keine relevanten Blutspiegel zu erwarten.

Ein spezifisches Antidot für Sertaconazol ist 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 äußerer Applikation auf der Haut sind nur sehr geringe Wirkstoff-Mengen systemisch verfügbar.

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, Pericard-ödeme, eine gesteigerte Blutungsneigung und embryofatale 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 tumorverzeugendes Potenzial von Sertaconazol wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

(1,3 – Dioxolan – 4 – yl) methanol – 1,3 – Dioxan – 5 – ol – Gemisch (x : y), Ethanol (96 %), Propylenglycol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die Lösung ist nach Anbruch bei Raumtemperatur (15–25 °C) 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Lokale Unverträglichkeitsreaktionen wie Rötung, Brennen, Juckreiz und trockene Haut	Kontaktallergische Reaktionen

Entflammbares Produkt. Fern von Hitzequellen und offenen Flammen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit Dosierventil.

Packungen mit 1 x 30 ml Lösung oder 2 x 30 ml Lösung.

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

E-Mail: info@dr-pfleger.de

In Lizenz von FERRER INTERNACIONAL, S.A.

8. ZULASSUNGSNUMMER

29230.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
12.08.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt