

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micotar® Lösung 20 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Miconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Micotar Lösung und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micotar Lösung beachten?**
- 3. Wie ist Micotar Lösung anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Micotar Lösung aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST MICOTAR LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Micotar Lösung ist ein Antimykotikum.

Micotar Lösung wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur. Diese können vorkommen z.B. in Form von

- Mykosen der Füße (Mykose der Zehenzwischenräume, Fußsohlen, Fußrücken)
- Mykosen bzw. Pilzbefall der Körperhaut und Körperhautfalten
- oberflächlichen Candidosen
- Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte)
- Erythrasma

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICOTAR LÖSUNG BEACHTEN?

Micotar Lösung darf nicht angewendet werden
wenn Sie allergisch gegen Miconazol, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Micotar Lösung anwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Anwendung von Micotar Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Micotar Lösung beeinflusst werden:
Bei Anwendung auf der Haut kann der Wirkstoff Miconazol unter Umständen die Aktivität oral eingenommener Blutgerinnungshemmer wie Warfarin verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie können Micotar Lösung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. Um den direkten Kontakt Ihres Säuglings mit Micotar Lösung zu vermeiden, sollten Sie Micotar Lösung während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Micotar Lösung enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST MICOTAR LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Lösung wird 1-3-mal täglich auf die erkrankte Hautregion aufgetragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2-5 Wochen. Die Behandlung sollte 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 therapierefriges Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micotar Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Micotar Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Micotar Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Micotar Lösung abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Micotar Lösung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| Häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten | Weniger als 1 Behandelter von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit Micotar Lösung zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erythem, Brennen, Pruritus kommen. Systemische Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung sind nicht bekannt.

Besondere Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Micotar Lösung bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MICOTAR LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Offnen der Flasche ist Micotar Lösung 8 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Micotar Lösung enthält

Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält 20 mg Miconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol, Propylenglycol und Macrogol 400.

Wie Micotar Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Micotar Lösung ist eine klare farblose Lösung und ist in Packungen zu 10 ml und 20 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
eMail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

