zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micotar® Mundgel 20 mg/g

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

1. WAS IST MICOTAR MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Micotar Mundgel ist ein Breitspektrum-Antimykotikum zur Anwendung in der Mundhöhle.

Micotar Mundgel wird angewendet bei Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor).

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 MUNDGEL BEACHTEN?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Micotar Mundgel anwenden.

Anwendung von Micotar Mundgel 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 oraler Antikoagulantien, oraler Antidiabetika oder zentral wirkender Substanzen (Antiepileptika) wird verstärkt.
– Bei Kombination mit systemischen Antimykotika kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol und Amphotericin B kann die Wirkung von Amphotericin B gehemmt werden.
– Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und Miconazol kann einen Anstieg des Ciclosporin Blutspiegels zur Folge haben.
– Die Kinetik des Aminoglykosids Tobramycin kann verändert sein.

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.

Micotar Mundgel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse am Menschen vorliegen.

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 Mundgel enthält Propylenglycol
Der in Micotar Mundgel enthaltene Bestandteil Kakao-Aroma enthält unter anderem Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST MICOTAR MUNDGEL 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 ganz sicher sind.
Zur korrekten Dosierung ist ein Messlöffel mit einem kleinen (1 ml) und einem großen (2 ml) Volumen beigelegt.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Säuglinge und Kinder zwischen 4 – 24 Monate:
4mal täglich 1 kleiner Meßlöffel voll Micotar Mundgel (entsprechend 1 ml bzw. 1,25 g Gel, enthaltend 25 mg Miconazol je Einzelgabe).

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:
4mal täglich 1 großer Meßlöffel voll Micotar Mundgel (entsprechend 2 ml bzw. 2,5 g Gel, enthaltend 50 mg Miconazol je Einzelgabe; Tageshöchstdosis 20 mg/kg Körpergewicht).

Micotar Mundgel wird 4-mal täglich nach den Mahlzeiten angewendet. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und das Gel mit einem sauberen Finger auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. Dabei sollte das Gel nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um ein unbeabsichtigtes Einbringen (z.b. durch Verschlucken) von Micotar Mundgel in die Atemwege zu vermeiden.
Das Gel sollte nicht sofort abgeschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden, um eine möglichst lange Einwirkdauer des Medikamentes auf die erkrankte Schleimhaut zu gewährleisten.
Zur Behandlung der Mundsoor, sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Micotar Mundgel eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Micotar Mundgel aufgetragen haben, sind keine Folgen zu erwarten. Sollten Sie jedoch ungewöhnliche Symptome feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Micotar Mundgel vergessen haben
Holen Sie eine vergessene Behandlung nach und führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

Wenn Sie die Einnahme von Micotar Mundgel abbrechen
Die Behandlung sollte bis zum Ende durchgeführt werden, auch wenn die Symptome schon beseitigt sind. Die Infektion kann immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen, wenn das Mittel zu früh abgesetzt wird.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 (>1 %) kann es zu Übelkeit kommen. Nach längerer Anwendung kann es zu Durchfall kommen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Micotar Mundgel und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt: Hautausschlag mit Eiter gefüllte Pusteln/ Blasen (Akute generalisierte exanthematöse Pustulose)

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 MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube 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 oder Zubereitung
Nach Anbruch der Tube ist Micotar Mundgel 8 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Micotar Mundgel enthält
Der Wirkstoff ist Miconazol.

1 g Mundgel enthält 20 mg Miconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Orangen-Aroma, Kakao-Aroma (enthält u.a. Propylenglycol), Ethanol 96 %, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie Micotar Mundgel aussieht und Inhalt der Packung
Micotar Mundgel ist ein weißes Gel und in Tuben zu 20 g, 40 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Deutschland
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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

GI02468-02

Wir sparen Energie und Rohstoffe

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016