zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Mykoderm® Mund-Gel

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykoderm® Mund-Gel
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Miconazol 20 mg / g Gel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mykoderm® Mund-Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mykoderm® Mund-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel beachten?
3. Wie ist Mykoderm® Mund-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykoderm® Mund-Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MYKODERM® MUND-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mykoderm® Mund-Gel ist ein Antimykotikum (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen).

Mykoderm® Mund-Gel wird angewendet
zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKODERM® MUND-GEL BEACHTEN?

Mykoderm® Mund-Gel darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Mykoderm® Mund-Gel sind;
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden;
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin),
  - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Terfenadin und Mizolastin),
  - Cisaprid, ein Arzneimittel zur Behandlung gestörter Bewegungsabläufe im Magen-Darm-Trakt,
  - bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Triazolam, Midazolam zum Einnehmen),
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin und Dofetilid),
  - Pimozid, ein Arzneimittel gegen psychotische Störungen,
  - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, wie Simvastatin und Lovastatin.

(Siehe auch *„Bei Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel mit anderen Arzneimitteln“*).

Mykoderm® Mund-Gel sollte nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel ist erforderlich
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind während der vergangenen 12 Monate mehrmals derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind;
- wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt.

Wenn einer dieser 3 Punkte bei Ihnen zutrifft, befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Säuglinge:
Vor der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel bei Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten befragen Sie bitte Ihren Arzt. Es gibt Einzelfallberichte zu Atemstörungen nach Aspiration (Einatmen/Verschlucken des Gels in die Atemwege) bei Säuglingen unter 6 Monaten. Um dem vorzubeugen, **beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise zur Art der Anwendung** (unter 3).

Bei Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel mit anderen Arzneimitteln:
Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Mykoderm® Mund-Gel beeinflusst werden:

Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P-450) abgebaut werden, können in ihrer Wirkung und ihren möglichen Nebenwirkungen verstärkt werden. Dies betrifft alle im Abschnitt *„Mykoderm® Mund-Gel darf nicht angewendet werden“* genannten Arzneimittel und zusätzlich die im Folgenden aufgeführten Stoffe. Deren Dosierung sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol gegebenenfalls (aber ausschließlich nach Rücksprache mit dem Arzt!) reduziert werden:
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS (HIV-Protease-Inhibitoren), wie Saquinavir;
- Arzneimittel zur Behandlung von „Krebs“ (Zytostatika), wie Vinca-Alkaloide, Busulphan und Docetaxel;
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, wie Dihydropyridine und möglicherweise Verapamil;
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr (Immunsuppressiva), wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin);
- Tabletten gegen erhöhte Blutzuckerwerte (orale Antidiabetika);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfleiden (Antiepileptika), wie Carbamazepin, Phenytoin;
- Alfentanil, ein starkes Schmerzmittel;
- Sildenafil, ein Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz;
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, wie Alprazolam, Midazolam i.v., Buspiron, Brotizolam;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifabutin;
- Methylprednisolon, ein Arzneimittel gegen Entzündungen;
- Trimetrexat, ein Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung;
- Ebastin, ein Arzneimittel gegen Allergien;
- Reboxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Tobramycin, ein Antibiotikum.

Kombinationen mit systemisch anzuwendenden Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (systemische Antimykotika) sind zu vermeiden, da es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen oder zu einer gegenseitigen Hemmung der Wirkung (Polyenantimykotika, z.B. Amphotericin B) kommen kann.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft:
Mykoderm® Mund-Gel sollte nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte das Arzneimittel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes verwendet werden.

Stillzeit:
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Mykoderm® Mund-Gel sollte während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

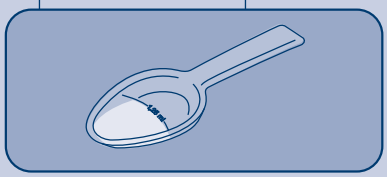
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MYKODERM® MUND-GEL ANZUWENDEN?

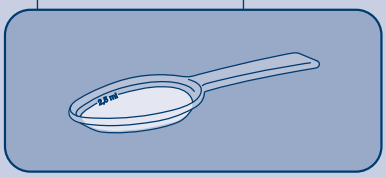
Wenden Sie Mykoderm® Mund-Gel immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Säuglinge	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
	1/4 Messlöffel (entsprechend 1,25 ml Gel, enthaltend 30 mg Miconazol)	4-mal tägl. 1/4 Messlöffel (entsprechend 5,0 ml Gel, enthaltend 120 mg Miconazol)



Kinder und Erwachsene	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
	1/2 Messlöffel (entsprechend 2,5 ml Gel, enthaltend 60 mg Miconazol)	4-mal tägl. 1/2 Messlöffel (entsprechend 10,0 ml Gel, enthaltend 240 mg Miconazol) *Tageshöchstdosis:* 20 mg/kg Körpergewicht



Art der Anwendung:
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Wenden Sie Mykoderm® Mund-Gel über den Tag verteilt 4-mal **nach den Mahlzeiten** an. Tragen Sie das Mund-Gel auf die Mundschleimhaut auf (z.B. mit einem sauberen Finger) und verteilen Sie es gleichmäßig.

Wenn Sie Mykoderm® Mund-Gel bei Säuglingen und Kleinkindern anwenden:
- Tragen Sie das Mund-Gel in kleinen Einzelportionen, z.B. **mit einem sauberen Finger,** auf die Mundschleimhaut auf.
- Geben Sie das Gel **vorne in den Mund und keinesfalls in den Rachen,** um eine Aspiration (Einatmen in die Atemwege) zu vermeiden (vgl. 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel ist erforderlich"). Bitte beobachten Sie das Kind nach der Anwendung.

Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:
Üblicherweise gehen die Anzeichen des Mundsoors innerhalb der ersten 5 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung mindestens 1-2 Tage über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort. Falls erforderlich kann die Behandlung auf 1-2 Wochen verlängert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykoderm® Mund-Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykoderm® Mund-Gel angewendet haben als Sie sollten:
Wenn Sie zu viel Mund-Gel aufgetragen haben, kann es zu Erbrechen und Durchfällen kommen. Sollten Sie ungewöhnliche Krankheitszeichen feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel vergessen haben:
Setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung angegeben, fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Mykoderm® Mund-Gel abgebrochen wird:
Die Behandlung sollte wie unter „Dosierung" beschrieben durchgeführt werden, auch wenn die Symptome schon beseitigt sind. Die Infektion kann immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen, wenn das Arzneimittel zu früh abgesetzt wird.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mykoderm® Mund-Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrundegelegt:

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

Magen-Darm-Trakt:
Gelegentlich Übelkeit und Erbrechen, nach längerer Anwendung Durchfall.

Haut- und Unterhautzellgewebe:
Selten allergische Reaktionen.

In Einzelfällen Atemnot durch Aspiration (Verschlucken des Gels in die Atemwege), die auch schwer verlaufen kann (siehe auch Abschnitt 3: Art der Anwendung).

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 dem
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 MYKODERM® MUND-GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Nach Anbruch der Tube 8 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Mykoderm® Mund-Gel?
Der Wirkstoff ist Miconazol.

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol (entsprechend 2 %).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Aromastoffe, Ethanol 96 %, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie sieht Mykoderm® Mund-Gel aus und der Inhalt der Packung:
Mykoderm® Mund-Gel ist in Packungen mit 20 g (N 2) und 40 g (N 3) Gel zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden
Tel.: 06101 / 539 – 300, Fax: 06101 / 539 – 315
Internet: www.engelhard-am.de
e-mail: info@engelhard-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

ENGELHARD
Arzneimittel

Stand: 02/14; PB1607504

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016