

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Derma-Mykotral®

Miconazolnitrat 20 mg/g Creme

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

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

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST DERMA-MYKOTRAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Derma-Mykotral® ist ein Antimykotikum (Medikament zur Behandlung von Pilzbefall).

Derma-Mykotral® wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Schleimhaut durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere wie *Malassezia furfur* sowie Hautinfektionen durch *Corynebakterium minutissimum*.

Diese treten z. B. auf in Form von

- Fußpilz (Pilzbefall der Zehenzwischenräume, der Fußsohlen und des Fußrückens),
- Pilzbefall der Körperhaut und Körperhautfalten,
- durch Sprosspilze hervorgerufene Erkrankungen (oberflächliche Candidosen),
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor),
- Erythrasma.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMA-MYKOTRAL® BEACHTEN?

Derma-Mykotral® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Derma-Mykotral® sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Anwendung von Derma-Mykotral® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

Bei der Anwendung auf der Haut sind keine Wechselwirkungen bekannt. Da der Wirkstoff praktisch nicht in den Blutkreislauf gelangt, sind Wechselwirkungen auch nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie können Derma-Mykotral® bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft anwenden.

Sie können Derma-Mykotral® bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit anwenden. Um den direkten Kontakt Ihres Säuglings mit Derma-Mykotral® zu vermeiden, sollten Sie Derma-Mykotral® während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Derma-Mykotral® enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Derma-Mykotral® im Genital- und Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffs Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. WIE IST DERMA-MYKOTRAL® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Derma-Mykotral® immer genau nach der Anweisung in 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:

Die Creme 1-3 mal täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen und leicht mit dem Finger einmassieren.

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 therapiefreies Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

Wenn Sie eine größere Menge Derma-Mykotral® angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Creme 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 Anwendung von Derma-Mykotral® vergessen haben

Holen Sie eine vergessene Behandlung nach und führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Derma-Mykotral® 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Derma-Mykotral® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<u>Sehr häufig:</u>	<u>bei mehr als 1 von 10 Behandelten</u>
<u>Häufig:</u>	<u>bei mehr als 1 von 100 Behandelten</u>
<u>Gelegentlich:</u>	<u>bei mehr als 1 von 1000 Behandelten</u>
<u>Selten:</u>	<u>bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten</u>
<u>Sehr selten:</u>	<u>bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten</u>
<u>Nicht bekannt:</u>	<u>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</u>

Selten kann es unter Anwendung des Präparates zu Reizungen mit Rötung, Stechen und/oder Brennen kommen. Durch den Bestandteil Butylhydroxyanisol sind Reizungen an Augen und Schleimhäuten möglich.

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 DERMA-MYKOTRAL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Derma-Mykotral® enthält:

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Macrogol- γ -fettsäureester (C₁₂ - C₁₈) (Tefose 63), dünnflüssiges Paraffin, Macroglycerololeat (Ph. Eur.), Benzoesäure (E 210), Butylhydroxyanisol (E 320).

Wie Derma-Mykotral® aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Creme.

Tube zu 25 g Creme und Tube zu 50 g Creme.

Mitvertrieb:

Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842 /9617-0
Fax: 06842/ 9617-550

Vertrieb:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Pharm. Unternehmer:

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik
GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert

Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.