

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Micasal®**

0,1 %iges Gel

Wirkstoff: Tyrothricin

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

#### **1. WAS IST MICASAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Micasal® ist ein Lokalantibiotikum.**

##### **Micasal® wird angewendet**

zur lindernden Behandlung von kleinflächigen, oberflächlichen, wenig nässenden Wunden mit bakterieller Superinfektion mit Tyrothricin-empfindlichen Erregern.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MICASAL® BEACHTEN?**

##### **Micasal® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tyrothricin oder einem der sonstigen Bestandteile von Micasal® sind.
- auf der Nasenschleimhaut.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Micasal® ist erforderlich**

- bei Anwendung in Augennähe: Das Gel darf nicht in die Augen gelangen, da dies zu Brennen führen kann.

**Bei Anwendung von Micasal® mit anderen Arzneimitteln:**

Es sind bisher keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Micasal® beeinflussen oder durch Micasal® beeinflusst werden.

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:**

Es liegen keine Daten zur Sicherheit einer Anwendung von Micasal® bei Schwangeren vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist auf Grund fehlender Tierstudien nicht bekannt. Daher sollen Sie Micasal® in der Schwangerschaft nicht anwenden.

**Stillzeit:**

Da nicht bekannt ist, ob Tyrothricin oder Cetylpyridiniumchlorid in die Muttermilch übergeht, sollen Sie Micasal® in der Stillzeit nicht anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Micasal®:**

Micasal® enthält Propylenglycol und kann daher Hautreizungen hervorrufen.

**3. WIE IST MICASAL® ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Micasal® 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, wird Micasal® wie folgt angewendet:**

Das Gel wird 2- bis 3-mal täglich in ausreichender Menge aufgetragen.

*Art der Anwendung:*

Zum Auftragen auf die Haut.

Tragen Sie das Gel morgens, (mittags) und abends auf, so dass die betroffenen Hautpartien mit Gel bedeckt sind. Ein Verband ist bei leichteren Verletzungen oder Hautentzündungen an unbedeckten Körperstellen in der Regel nicht erforderlich. Bei nässenden Wunden empfiehlt sich das Anlegen eines Schutzverbandes, der jeweils nach 1-2 Tagen oder gemäß ärztlicher Anweisung erneuert werden sollte.

*Dauer der Anwendung:*

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Bild.

Wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder wenn innerhalb einer Woche keine Verbesserung eintritt, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat fragen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge an Micasal® angewendet haben als Sie sollten,**

sind keine Folgen zu erwarten. Führen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung angegeben fort.

Sollten Sie jedoch ungewöhnliche Symptome feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Wenn Sie die Anwendung von Micasal® vergessen haben,**  
führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

**Auswirkungen, wenn Sie die Anwendung mit Micasal® abgebrochen wird:**

Wenn Sie die Behandlung mit Micasal® vorzeitig abbrechen, kann die gewünschte Wirkung nicht eintreten.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

- Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitserscheinungen, wie z.B. Brennen auf der Haut, kommen.

#### **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](http://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 MICASAL® AUFZUBEWAHREN?**

(Abb. Schlüssel) Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist Micasal® 3 Monate haltbar.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was enthält Micasal®:**

Der Wirkstoff ist Tyrothricin

100 g Gel enthalten 0,1 g Tyrothricin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylpyridiniumchlorid 1 H<sub>2</sub>O, Propylenglycol, Ethanol 96 %, Carbomer 40 000 - 60 000 mPa·s, Trometamol, gereinigtes Wasser.

**Wie sieht Micasal® aus und der Inhalt der Packung**

Micasal® ist in Packungen mit 25g (N3) Gel erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr.3

61138 Niederdorfelden

Tel.: 06101 / 539 – 300

Fax: 06101 / 539 – 315

Internet: <http://www.engelhard-am.de>

E-Mail: [info@engelhard-am.de](mailto:info@engelhard-am.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**