

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Miconazol Aristo® Creme, 20 mg/g

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Miconazolnitrat

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Miconazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Miconazol Aristo® Creme ist ein Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiete:

- Pilzinfektionen zwischen Fingern und Zehen (Interdigitalmykosen)
- Pilzinfektionen der Hautfalten

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Miconazol Aristo® beachten?

Miconazol Aristo® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miconazol Aristo® anwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Anwendung von Miconazol Aristo® 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.

Bei Anwendung auf der Haut kann der Wirkstoff Miconazol unter Umständen die Aktivität oral eingenommener Blutgerinnungshemmer wie Warfarin verstärken.

Bei der Anwendung von Miconazol Aristo® sollten bestimmte Mittel gegen Allergien (Astemizol und Terfenadin) nicht eingenommen werden, da es zu einem verzögerten Abbau dieser Medikamente kommen kann.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol Aristo® und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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.

Aufgrund der geringen Aufnahme von Miconazol nach der Anwendung auf der Haut kann Miconazol Aristo® bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden.

Während der Stillzeit soll eine Anwendung an der Brust vermieden werden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit der Creme zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Miconazol Aristo® enthält Benzoessäure und Butylhydroxyanisol

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

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

3. Wie ist Miconazol Aristo® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Creme wird 1-3-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Die Creme wird morgens, (mittags) und abends aufgetragen und leicht mit den Fingern einmassiert.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte mindestens noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, um ein Wiederauftreten zu verhindern.

Wenn die Untersuchung der Pilzerkrankung durch einen Arzt notwendig sein sollte, informieren Sie ihn bitte unbedingt davon, dass Sie dieses Medikament anwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Miconazol Aristo® angewendet haben, als Sie sollten

Es 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 Miconazol Aristo® vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung angegeben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Miconazol Aristo® 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 dieses 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 auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Hautreizungen mit Rötung, Stechen und/oder Brennen

Darüber hinaus kann sich eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder gegen die übrigen Bestandteile des Arzneimittels durch Juckreiz, Rötung und/oder Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus manifestieren (kontaktallergische Reaktion mit Streureaktionen).

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Miconazol Aristo® und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

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

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 Miconazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen ist Miconazol Aristo® 5 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Miconazol Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat 20 mg/g
1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure; Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.); dickflüssiges Paraffin; gereinigtes Wasser; Polyethylenglycol-1500-(mono,di)stearat; Poly(oxyethylen)-x-glyceroltris[oleat/(Z,Z)-octadeca-9,12-dienoat]

Wie Miconazol Aristo® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Miconazol Aristo® ist eine weiße Creme.

Originalpackungen mit 25 g, 40 g, 50 g und 80 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Steiner & Co.

Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

Ostpreußendamm 72-74

12207 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!