

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma

Wirkstoff: Miconazolnitrat 20 mg/1 g Creme

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MICONAZOLNITRAT CREME - 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma ist ein Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut.

Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma wird angewendet bei

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICONAZOLNITRAT CREME - 1 A PHARMA BEACHTEN?

Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma 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 Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma anwenden.

Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Wenn an den behandelten Stellen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten oder bei Auftreten

allergischer Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Anwendung von Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Miconazolnitrat beeinflusst werden. Nach Anwendung von Miconazolnitrat auf der Haut sind Wechselwirkungen jedoch nur in sehr seltenen Fällen zu erwarten.

Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder Nebenwirkungen unter Umständen verstärkt oder verlängert werden können:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Phenytoin
- bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, z. B. Simvastatin, Lovastatin
- bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, z. B. Dihydropyridine, Verapamil

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.

Auf der Haut angewendetes Miconazolnitrat wird in sehr geringem Ausmaß (weniger als 1 %) vom Körper aufgenommen.

Es liegen keine Daten vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Wenden Sie Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Miconazolnitrat Creme – 1 A Pharma.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure pro 1 g Creme. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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

3. WIE IST MICONAZOLNITRAT CREME - 1 A PHARMA 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 sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma sonst nicht richtig wirken kann.

Empfohlene Dosis

Tragen Sie 2-mal täglich (möglichst morgens und abends) etwas Creme auf die erkrankten Hautstellen auf.

Wenn Puder und Creme verwendet werden, wird empfohlen 1-mal täglich beide Darreichungsformen anzuwenden.

Art der Anwendung

Massieren Sie die Creme mit dem Finger so lange ein, bis sie vollständig eingezogen ist.

Dauer der Anwendung

Die gesamte Behandlungszeit beträgt durchschnittlich 2 bis 6 Wochen.

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden und Symptome hinaus fortgesetzt werden.

Der Behandlungserfolg sollte durch eine Pilzkultur gesichert werden. Zwischen dem letzten Auftragen der Creme und dem Anlegen der Pilzkultur sollte ein behandlungsfreies Intervall von 3 bis 4 Tagen liegen, damit das Ergebnis der Kultur nicht durch Wirkstoffreste in der Haut gestört wird.

Die Anzeichen der Pilzerkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Behandlung mit Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma deutlich zurück. Sollten die Anzeichen der Pilzerkrankung nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Übermäßige Anwendung kann zu Hautreaktionen führen, die üblicherweise nach Beendigung der Therapie zurückgehen. Bei versehentlicher Einnahme von Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma abbrechen

Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzerkrankung erneut ausbreiten.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten:

- Hautreizungen mit Rötung, Stechen oder Brennen

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall
- Nesselsucht, Kontaktekzem, Hautausschlag, Wärmeempfinden
- lokal begrenzte Verminderung der normalen Hautfarbe

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 MICONAZOLNITRAT CREME - 1 A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Creme zum Auftragen auf die Haut 5 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polyethylenglycol-1500-(mono, di)-stearat, Poly(oxyethylen)-x-glyceroltri(oleat, linolat), gereinigtes Wasser

Wie Miconazolnitrat Creme - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gedeckt weiß, homogene Creme.

Packungen mit 25 g und 50 g Creme in Aluminium-Tuben.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren 3
39171 Osterweddingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.