



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mycospor® Creme

1% Creme

Wirkstoff: Bifonazol

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

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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ca. 1 Woche keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MYCOSPOR CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mycospor Creme ist ein Breitspektrum-Antimykotikum zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut. Bifonazol, der Wirkstoff in Mycospor Creme, dringt in die befallenen Hautschichten ein und tötet dort den Pilz ab. Darüber hinaus wirkt es entzündungshemmend (antiphlogistisch).

Mycospor Creme wird angewendet:

Bei Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur*, sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Dies können sein z. B. Pilzkrankungen der Füße und Hände (einschließlich der Behandlung eines freigelegten Nagelbettes in Folge einer Nagelsubstanz auflösenden Nagelpilztherapie); Pilzkrankungen der übrigen Körperhaut und Hautfalten; sog. Kleinpilzflechte, verursacht durch *Malassezia furfur* (Pityriasis versicolor); Erkrankung der Haut, verursacht durch *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma) und oberflächliche Candidiasis.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYCOSPOR CREME BEACHTEN?

Mycospor Creme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Bifonazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Mycospor Creme sind.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Darreichungsform (z.B. Lösung) zu verwenden, die diesen Bestandteil nicht enthält.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mycospor Creme ist erforderlich

wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dürfen Sie Mycospor Creme nur mit Vorsicht anwenden.

Vermeiden Sie den Augenkontakt mit Mycospor Creme. Nicht einnehmen.

Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen, bitte einen Arzt aufsuchen.

Eine antimykotische Behandlung der Haut des Nagelbettes mit Mycospor Creme kann nur nach vorangehender (keratolytischer) Entfernung der pilzinfizierten Nagelsubstanz erfolgen.

Kinder

Mycospor *Creme* soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass keine Creme in den Mund des Säuglings/Kleinkindes gelangt.

Wechselwirkungen bei Anwendung von Mycospor Creme mit anderen Arzneimitteln

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Wechselwirkung zwischen topisch appliziertem Bifonazol und Warfarin möglich ist, unter Anstieg des Blutgerinnungsfaktors (INR-Wert). Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol und Warfarin eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Bifonazol bei Schwangeren vor. Da es sich bei Bifonazol um einen ausschließlich auf der Haut anzuwendenden Wirkstoff handelt und daher mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) nicht zu rechnen ist, ist ein Risiko nicht zu erwarten. Trotzdem sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von Bifonazol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Bifonazol vermieden werden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Bifonazol unterbrochen werden.

Studien zum Einfluss von Bifonazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycospor Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mycospor Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST MYCOSPOR CREME 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Mycospor Creme ist einmal täglich anzuwenden. Meist genügt eine kleine Menge Creme (ca. 1 cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Waschen Sie vor jeder Anwendung die erkrankten Hautstellen, damit lockere Hautschuppen und eventuelle Rückstände der letzten Behandlung entfernt werden. Trocknen Sie sie nach dem Waschen gründlich ab, vor allem auch schlecht zugängliche Stellen z. B. zwischen den Zehen.

Art der Anwendung

Tragen Sie Mycospor Creme am besten abends vor dem Zubettgehen auf die befallenen Hautstellen dünn auf und reiben Sie sie ein.

Dauer der Anwendung

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mit Mycospor Creme auch dann fortsetzen, wenn die Beschwerden, wie z. B. Brennen oder Juckreiz, abgeklungen sind. Je nach Erkrankungsart sollten Sie die Behandlung über folgende Zeiträume durchführen:

Fußmykosen, Zwischenzehenmykosen (Tinea pedis, Tinea pedum interdigitalis)	3 Wochen
Mykosen an Körper, Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis)	2 – 3 Wochen
Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor), Erythrasma	2 Wochen
Pilzinfektionen der Haut durch Hefen (oberflächlichen Candidiasis)	2 – 4 Wochen

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Mycospor Creme* angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Mycospor Creme sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von *Mycospor Creme* vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Mycospor Creme an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Mycospor Creme* abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was können Sie zusätzlich tun?

Wechseln Sie täglich Handtücher und Kleidungsstücke, die mit den erkrankten Stellen in Berührung gekommen sind. Dadurch können Sie eine Übertragung der Pilzkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mycospor Creme Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Im Rahmen der Anwendung von Bifonazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie *Mycospor Creme* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

(Häufigkeit nicht bekannt):

Schmerzen am Verabreichungsort, lokal begrenzte Ödeme (am Verabreichungsort)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):

trockene Haut, Hautirritation, Hautaufweichung, Hautabschuppung, Rötung, Brennen, Juckreiz, Ausschlag, Ekzem, Bläschen, Nesselsucht, Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis

Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z.B. Lösung) zu benutzen.

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: <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 MYCOSPOR CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnung der Tube ist *Mycospor Creme* 16 Monate verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Mycospor Creme* enthält

Der Wirkstoff ist: Bifonazol. 1 g Creme enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.

Wie *Mycospor Creme* aussieht und Inhalt der Packung

Mycospor Creme ist eine weiße, homogene Creme und in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Kern Pharma, S.L.
Poligon Industrial Colon II, C/ Venus, 72
08228 Terrassa
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014

Ergänzende Informationen für Ihre Gesundheit

Mycospor Patienten-Service: Was Sie über Pilzinfektionen wissen sollten

Wie entstehen Hautpilz-Erkrankungen?

Pilze, die eine Infektion der Haut hervorrufen können, sind weit verbreitet. Besonders häufig finden sie sich in öffentlichen Schwimmbädern, Umkleieräumen oder Toiletten. Dort kann man sich leicht durch Kontakt mit Hautschuppen anderer Personen anstecken. Manchmal werden Pilze auch von Haustieren auf den Menschen übertragen, seltener durch Kontakt mit den Erregern in freier Natur. Pilzkrankungen können praktisch an allen Körperstellen auftreten, wobei besonders viele Menschen von Fußpilz betroffen sind. Nachdem die Pilze in die Haut eingedrungen sind, beginnen sie sich zu vermehren und nach einiger Zeit zeigen sich Rötungen, Schuppungen oder Schwellungen. Meist jucken die betroffenen Hautstellen.

Sind Pilzkrankungen ansteckend?

Pilze können über Hautschuppen oder direkten Körperkontakt leicht von einem Menschen auf den anderen übertragen werden. Um sich und andere vor einer Ansteckung zu schützen, sollte man z. B. Barfußlaufen oder die gemeinsame Nutzung von Gegenständen zur Körperpflege (Handtücher, Kämmen, etc.) vermeiden. Pilze können aber auch bei ein und derselben Person von einer Körperstelle auf eine andere übertragen werden. Auch deshalb ist eine frühzeitige Behandlung selbst bei geringen Beschwerden wichtig.

Wie wirkt Mycospor Creme?

Mycospor Creme wirkt gegen praktisch alle Pilzarten, die Hauterkrankungen beim Menschen hervorrufen können. Nach dem Auftragen dringt der Wirkstoff in die befallenen Hautschichten ein und führt dort zu einer Wachstumshemmung bzw. Abtötung der Pilze. Da sich die Haut ständig erneuert und „nachwächst“, werden die Pilze dann allmählich an die Oberfläche befördert und dann mit den Hautschuppen abgestoßen. Gleichzeitig wirkt Mycospor Creme entzündungshemmend, d. h. die Beschwerden (Juckreiz, Rötung und / oder Schuppung) klingen schon nach kurzer Zeit ab. Die tägliche Behandlung muss jedoch konsequent noch mindestens 2 Wochen weiter durchgeführt werden, auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind. Nur dadurch kann man sicher sein, dass alle Pilze verschwunden sind und die Erkrankung nicht nach kurzer Zeit erneut auftritt.

Zur Kontrolle können Sie den Behandlungsbeginn und den Tag, an dem die Hautveränderungen verschwunden sind, hier eintragen.

Beginn der Behandlung:

Verschwinden der Hautveränderungen:..... (Wichtig: Jetzt noch mindestens 2 Wochen weiter behandeln.)

Woran merken Sie, dass die Behandlung wirkt?

Als Zeichen der Wirksamkeit gehen in der Regel schon nach wenigen Tagen die Hautveränderungen (Rötung, Schuppung, etc.) zurück, und der Juckreiz lässt nach. Gerade jetzt muss die Behandlung beharrlich weitergeführt werden - wie in der Dosierungsanleitung beschrieben -, damit Ihre Haut alle Pilze loswerden kann.

Falls sich Ihre Beschwerden 1 Woche nach Behandlungsbeginn nicht verbessern oder sogar verschlimmert haben, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wie können Sie die Heilung fördern?

Vor jeder Anwendung von Mycospor Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit lockere Hautschuppen entfernt werden. Danach gründlich abtrocknen - bei Fußpilz vor allem zwischen den Zehen -, weil Pilze sich in einer feuchten Umgebung besonders wohl fühlen. Wechseln Sie außerdem täglich Handtücher und Wäsche, die mit den erkrankten Hautstellen in Berührung kommen und waschen Sie sie gründlich. Ihr Apotheker berät Sie gerne über ergänzende Maßnahmen, z. B. Wäschedesinfektion.

Zur Vorbeugung gegen eine erneute Pilzansteckung sollten Sie nach dem Waschen die Haut zwischen den Zehen und in Hautfalten besonders gründlich trocknen.

Gute Besserung wünscht Mycospor.