

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykotin® Mundgel

20 mg

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Miconazol

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mykotin® Mundgel 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. WAS IST MYKOTIN® MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Mykotin® Mundgel ist ein Antimykotikum (pilztötendes Mittel gegen Pilzbefall).

1.2 Mykotin® Mundgel wird angewendet bei Hefepilzinfektion der Mundschleimhaut (Mundsoor).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKOTIN® MUNDGEL BEACHTEN?

2.1 Mykotin® Mundgel darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Miconazol, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind.

2.2 Bei Anwendung von Mykotin® Mundgel mit anderen Arzneimitteln:

- Die Wirkung oraler Antikoagulanzen, oraler Antidiabetika oder zentral wirkender Substanzen (Antiepileptika) wird verstärkt.
- Bei Kombination mit systemischen Antimykotika kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol und Amphotericin B kann die Wirkung von Amphotericin B gehemmt werden.
- Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und Miconazol kann einen Anstieg des Ciclosporin-Blutspiegels zur Folge haben.
- Die Kinetik des Aminoglykosids Tobramycin kann verändert sein.

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.

2.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Kontakt mit den Augen vermeiden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Mykotin® Mundgel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse am Menschen vorliegen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST MYKOTIN® MUNDGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mykotin[®] Mundgel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Zur korrekten Dosierung ist ein Messlöffel mit einem kleinen (1 ml) und einem großen (2 ml) Volumen beigelegt.

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

Säuglinge:

4-mal täglich 1 kleiner Messlöffel voll Gel (entsprechend 1 ml, entsprechend 1,25 g Gel, enthaltend 25 mg je Einzelgabe).

Kinder und Erwachsene:

4-mal täglich 1 großer Messlöffel voll Gel (entsprechend 2 ml, entsprechend 2,5 g Gel, enthaltend 50 mg je Einzelgabe; Tageshöchstdosis 20 mg/kg Körpergewicht).

3.2 Art der Anwendung:

Das Mundgel wird über den Tag verteilt 4-mal verabreicht und auf die Schleimhaut aufgetragen. Bei Mundsoor nach den Mahlzeiten einnehmen.

Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 1-2 Wochen.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Mykotin[®] Mundgel angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Mykotin[®] Mundgel aufgetragen haben, sind keine Folgen zu erwarten. Sollten Sie jedoch ungewöhnliche Symptome feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Mykotin[®] Mundgel vergessen haben:

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

3.6 Wenn Sie die Anwendung von Mykotin[®] Mundgel 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Mykotin[®] Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|--------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten | weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt |

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Mykotin[®] Mundgel und kontaktieren Sie sofort einen Arzt:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen)

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Hautausschlag mit eitergefüllten Pusteln/Blasen (Akute generalisierte exanthematöse Pustulose)

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Gelegentlich kann es zu Übelkeit kommen. Nach längerer Anwendung kann es zu Durchfall kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

4.2 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 MYKOTIN® MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweise auf die Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 8 Wochen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Mykotin® Mundgel enthält:

Der Wirkstoff ist: Miconazol

1 g Gel enthält: Miconazol 20 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Orangen-Aroma, Kakao-Aroma, Ethanol, Glycerol, gereinigtes Wasser

6.2 Wie Mykotin® Mundgel aussieht und Inhalt der Packung:

Mykotin® Mundgel ist in folgenden Packungen erhältlich:

Tube zu 20 g

Tube zu 40 g

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstr. 20
58313 Herdecke Deutschland
www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2017 überarbeitet.