

# Mykoderm® Miconazolcreme

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Mykoderm® Miconazolcreme

Wirkstoff: Miconazolnitrat 20 mg / g Creme

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

### 1. WAS IST MYKODERM® MICONAZOLCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Mykoderm® Miconazolcreme ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Haut.

#### Mykoderm® Miconazolcreme wird angewendet bei

- Interdigitalmykosen (Pilzinfektionen zwischen den Fingern und den Zehen).
- Mykosen (Pilzkrankungen) der Haut und Hautfalten.
- oberflächlichen Kandidosen (durch Candida-Arten hervorgerufene Pilzkrankungen der Haut).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKODERM® MICONAZOLCREME BEACHTEN?

Mykoderm® Miconazolcreme darf nicht angewendet werden:

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

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme ist erforderlich:

Kontakt mit den Augen vermeiden.

#### Bei Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme mit anderen Arzneimitteln:

Bei Anwendung auf der Haut kann der Wirkstoff Miconazol unter Umständen die Aktivität oral eingenommener Blutgerinnungshemmer wie Warfarin verstärken. Bei der Anwendung von Mykoderm® Miconazolcreme 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 Mykoderm® Miconazolcreme und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / an-

gewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Stillzeit:

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mykoderm® Miconazolcreme:

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

### 3. WIE IST MYKODERM® MICONAZOLCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mykoderm® Miconazolcreme 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, ist die übliche Dosis:

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 Pilzkrankung 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 Mykoderm® Miconazolcreme zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Mykoderm® Miconazolcreme 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 Mykoderm® Miconazolcreme vergessen haben:

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

#### Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Mykoderm® Miconazolcreme abgebrochen wird:

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.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrundegelegt:

<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

Selten kann es zu Hautreizungen mit Rötung, Stechen und/oder Brennen kommen.

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 Mykoderm® Miconazolcreme 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](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 MYKODERM® MICONAZOLCREME AUFZUBEWAHREN?

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Öffnung der Tube 12 Wochen haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was enthält Mykoderm® Miconazolcreme?

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoesäure (Konservierungsmittel) 2 mg, Macrogolstearat 1500, Macrogolglyceroleate [Ph.Eur.], dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

### Wie sieht Mykoderm® Miconazolcreme aus und der Inhalt der Packung:

Mykoderm® Miconazolcreme ist in Packungen mit 25 g (N 1) und 50 g (N 2) Creme erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr. 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: 06101 / 539 – 300

Fax: 06101 / 539 – 315

Internet: [www.engelhard-am.de](http://www.engelhard-am.de)

e-mail: [info@engelhard-am.de](mailto:info@engelhard-am.de)



**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**

### Liebe Patientin, lieber Patient, das sollten Sie über Pilzinfektionen der Haut wissen!

Pilze sind häufig Erreger von Hautentzündungen. Sie bilden sich hauptsächlich in feuchtwarmer Umgebung wie z.B. in Körperfalten oder auch im Windelbereich.

### Wie äußern sich Hautpilzinfektionen?

Bei Erwachsenen kann die Infektion prinzipiell überall auftreten, besonders häufig ist aber Fußpilz in Form eines Befalls der Zehen-

zwischenräume. Auch unter den Achseln und im Schambereich kann die Haut betroffen sein. Bei Säuglingen oder älteren Menschen, die Windeln tragen, ist häufig der Windelbereich mit seinem feuchtwarmen Milieu von Pilzinfektionen betroffen. Juckende Rötungen und Entzündungen, weißliche Auflagerungen und kleine Papeln und Pusteln, manchmal auch schmerzende Hautrisse weisen auf eine Pilzinfektion hin.

### Wie soll man sich bei bestehender Pilzinfektion verhalten?

#### Nicht barfuß laufen:

Große Ansteckungsgefahr besteht dort, wo viel barfuß gelaufen wird, z.B. in Schwimmbädern, Saunen, Sportstätten und Duschen.

Pilzkeime können auch in der Wohnung über alle Fußbodenbeläge, Badmatten und Holzroste verschleppt werden. Es kann zu erneuten Infektionen und zur Ansteckung von Familienmitgliedern kommen.

#### Schuhe:

Alle Schuhe (auch Pantoffeln, Turnschuhe, etc.) sind bei Fußpilz täglich mit einem pilzwirksamen Spray oder Puder auszustäuben oder -sprühen. Denken Sie auch an Schuhe, die nicht so häufig benutzt werden (z. B. Wanderschuhe, Skischuhe o.ä.). Hier reicht eine einmalige Behandlung, wenn die Schuhe zur Zeit nicht getragen werden. Vermeiden Sie das Tragen von Gummistiefeln. Durch das feuchtwarme Milieu fördern sie das Pilzwachstum. Tragen Sie keine Schuhe anderer Personen.

#### Unterwäsche und Strümpfe:

Tragen Sie generell nur kochfeste Unterwäsche bzw. kochfeste Strümpfe (Baumwolle). Wechseln Sie die Unterwäsche und die Strümpfe täglich und geben diese in die Kochwäsche. Sind die Strümpfe nicht kochfest, stäuben Sie sie vor dem Anziehen mit einem pilzwirksamen Spray oder Puder ein. Vermeiden Sie bei Fußpilzbefall, dass die Unterwäsche beim Anziehen mit den Füßen in Berührung kommt. Pilzkeime könnten übertragen werden und zu Infektionen im Gesäß- oder Leistenbereich führen.

#### Körperreinigung:

Verwenden Sie seifenfreie, synthetische Hautreinigungsmittel. Sie unterstützen die Wirkung des Heilmittels.

#### Haut gut trocknen:

Feuchtigkeit begünstigt die Vermehrung von Pilzkeimen auf der Haut. Trocknen Sie die Haut daher nach jedem Bad gut ab, vor allem die Zehenzwischenräume. Denken Sie auch an alle Hautfalten und die Achselhöhle. Tragen Sie anschließend Mykoderm® Miconazolcreme auf die befallenen Stellen auf. Waschlappen und Handtücher sollten stets frisch gewaschen (Kochwäsche) verwendet werden. Bei Windeldermatitis sollte immer eine frische Windel angelegt werden, auch wenn die alte Windel noch trocken zu sein scheint. Die Aufnahme von Früchten oder Fruchtsäften sollte vermieden werden, da die ausgeschiedenen Substanzen die Haut zusätzlich reizen können. Bei Säuglingen, die gestillt werden, sollte auch die Mutter auf Zitrusfrüchte und scharfes Essen verzichten.

#### Kratzen vermeiden:

Kratzen Sie sich nicht an den Körperstellen, die von dem Pilz befallen sind. Pilzkeime bleiben an den Fingernägeln haften und entwickeln sich zum Hand- oder Fingernagelpilz.

#### Handschuhe:

Waschen Sie bei Handpilzerkrankungen die Handschuhe, soweit möglich, bei 90° C (Handschuhe aus Baumwolle). Ansonsten stäuben oder sprühen Sie sie mit einem pilzwirksamen Puder oder Spray aus.

Vermeiden Sie eine erneute Ansteckung, indem Sie die Behandlung noch 2-3 Wochen nach Abklingen der Symptome fortsetzen. Behandeln Sie Ihre Füße vorsorglich nach jedem Barfußlaufen in öffentlichen Bädern, Sportstätten und Hotelzimmern.

### Wie kann man sich gegen erneute Pilzinfektionen schützen?

Hautpilzerkrankungen sind sehr ansteckend, können aber durch einige vorbeugende Maßnahmen vermieden werden:

- Nur eigene Handtücher, Hausschuhe und Wäsche benutzen. So haben Sie eine Kontrolle über die Reinlichkeit.
- Keine zu enge Kleidung oder Schuhe tragen. An Druckstellen ist die Durchblutung und damit die Infektabwehr vermindert.
- Nur Waschlotionen o.ä. mit einem pH-Wert von 5-6 verwenden. Alkaliseseifen lassen die Haut aufquellen und mindern den körpereigenen Infektionsschutz.
- Mit der Hygiene nicht übertreiben. Täglich mehrfaches Duschen und Waschen strapaziert den natürlichen Schutzmantel der Haut.

Stand: 07/16; PB1606501