

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Miconazol acis Creme

20 mg/g

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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. WAS IST MICONAZOL ACIS CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Miconazol acis Creme ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Miconazol acis wird bei Pilzkrankungen der Haut, Hautfalten, Finger- und Zehenzwischenräume sowie oberflächlichen Infektionen durch Hefepilze angewendet. Miconazol acis Creme wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICONAZOL ACIS CREME BEACHTEN?

**Miconazol acis Creme darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente, Benzoesäure 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 acis Creme anwenden.

Miconazol acis Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Sollte es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Irritationen kommen, ist die Behandlung abzubrechen.

#### Hinweis:

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate und Paraffin) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

#### **Anwendung von Miconazol acis Creme 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.

Miconazol kann die Verstoffwechselung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Nach Anwendung auf der Haut sind Wechselwirkungen nur in sehr seltenen Fällen zu erwarten. Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin (Überwachung der Blutgerinnungswerte).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe (Überwachung der Blutzuckerspiegel).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Phenytoin (Überwachung der Plasmaspiegel).

#### **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 Miconazol 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 Miconazol acis Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie Miconazol acis Creme während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Miconazol acis Creme.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Miconazol acis Creme enthält Benzoesäure**

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.

### **3. WIE IST MICONAZOL ACIS 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 sicher sind.

#### Dosierung

Waschen Sie die erkrankten Hautflächen vor jeder Anwendung gründlich und trocknen Sie diese sorgfältig ab. Tragen Sie 2-mal am Tag (möglichst morgens und abends) etwas Creme auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 bis 2 cm) auf.

Wenn Puder und Creme verwendet werden, wird empfohlen einmal täglich beide Darreichungsformen anzuwenden.

#### Art der Anwendung

Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist. Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände).

#### Dauer der Anwendung

Die gesamte Behandlungszeit beträgt durchschnittlich 2 bis 6 Wochen.

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

Die Behandlung sollte zur Vermeidung eines Wiederauftretens solange durchgeführt werden, bis die Pilzkultur negativ ist, mindestens jedoch eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden hinaus.

Zwischen dem letzten Auftragen von Miconazol acis Creme und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein behandlungsfreier Zeitraum von 3 – 4 Tagen liegen, damit eventuelle Wirkstoffreste die Kultur nicht beeinflussen.

Wenden Sie Miconazol acis Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Miconazol acis Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Übermäßige Anwendung kann zu Hautreaktionen führen, die üblicherweise nach Beendigung der Therapie zurückgehen. Bei versehentlicher Einnahme von Miconazol acis Creme wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Creme vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Creme abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung mit Miconazol acis Creme zu früh abbrechen, ist ein Wiederauftreten der Pilzinfektion möglich. 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.

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall.
- Nesselsucht, Kontaktekzem, Hautausschlag, Brennen der Haut, Hautentzündung.
- Hautreizung, 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: <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 MICONAZOL ACIS 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 angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Miconazol acis Creme ist nach Anbruch 3 Monate 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Miconazol acis Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure (E210), Macrogolstearat 1500, Macrogolglycerololeate (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

### **Wie Miconazol acis Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Miconazol acis Creme ist eine weiße Creme.

Miconazol acis Creme ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).