

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Miconazol acis Lösung

20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

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

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

Miconazol acis Lösung wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*. Diese können vorkommen z. B. in Form von

- Mykosen der Füße (Mykose der Zehenzwischenräume, Fußsohlen, Fußrücken)
- Mykosen bzw. Pilzbefall der Körperhaut und Körperhautfalten
- oberflächlichen Candidosen
- Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte)
- Erythrasma

Miconazol acis Lösung wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

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

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

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

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miconazol acis Lösung anwenden.

Miconazol acis Lösung 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.

### **Anwendung von Miconazol acis Lösung 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 Verstoffwechslung 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 Lösung daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

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

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

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

### **Miconazol acis Lösung enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 536 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, da es Propylenglycol enthält.

### 3. WIE IST MICONAZOL ACIS LÖSUNG 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

Die Lösung wird 1 – 3mal täglich auf die erkrankte Hautregion aufgetragen.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2 – 5 Wochen.

Die Anzeichen der Pilzerkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Behandlung mit Miconazol acis Lösung 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 noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden.

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

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

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

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

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

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

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

Sollten Sie die Behandlung mit Miconazol acis Lösung 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 LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Miconazol acis Lösung 8 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Miconazol acis Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Miconazol.

1 ml Lösung enthält 20 mg Miconazol.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol, Propylenglycol und Macrogol 400.

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

Miconazol acis Lösung ist eine klare farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Miconazol acis Lösung ist in Packungen mit 10 ml und 20 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089/4423 246 0

Telefax: 089/4423 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).