

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micotar[®] Mundgel 20 mg/g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 4 Monaten, Kindern und Erwachsenen

Miconazol

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 bzw. Ihr Kind sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Micotar Mundgel und wofür wird es angewendet?

Micotar Mundgel ist ein pilztötendes Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Schleimhaut (Antimykotikum).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micotar Mundgel beachten?

Micotar Mundgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind allergisch gegen Miconazol, verwandte pilzabtötende Medikamente, Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, (E)-Benzylcinnamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind an Leberfunktionsstörungen leiden
- bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-3A4):
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin
 - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
 - das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z. B. Pimozid, Sertindol
- das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin)
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen)
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-2C9):
- gerinnungshemmende Arzneimittel zur Behandlung und/oder Vorbeugung von Thrombose, Embolie und Herzinfarkt (cumarinhaltige Antikoagulantien)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Micotar Mundgel anwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem zu behandelnden Kind während der vergangenen 12 Monate derartige Pilzinfektionen mehrmals aufgetreten sind
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind weitere Arzneimittel einnehmen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Micotar Mundgel besteht die Möglichkeit von Arzneimittelwechselwirkungen, die Krankheitserscheinungen auslösen können. Beachten Sie daher bitte den Abschnitt „Bei Anwendung von Micotar Mundgel mit anderen Arzneimitteln“

Kinder und Jugendliche

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Micotar Mundgel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (4 Monate bis 2 Jahre) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden. Säuglinge und Kleinkinder sollten daher auch nach der Anwendung beobachtet werden. Auch wegen der Gefahr des Erstickens sollte das Gel zur Anwendung beim Säugling nicht auf die Brustwarzen einer stillenden Frau aufgetragen werden.

Anwendung von Micotar Mundgel 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. Daraus kann sich für diese Arzneimittel eine stärkere und/oder verlängerte Wirkung, einschließlich der Nebenwirkungen, ergeben. Bei Prüfung der hemmenden Wirkung von Miconazol auf Begleitmedikamente sind u.a. die Abbauege in Abhängigkeit von der Dosierung und Behandlungsdauer zu berücksichtigen. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Micotar Mundgel angewendet werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z. B. Pimozid, Sertindol
- das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin)
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin, Cumarin

Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können. Gegebenenfalls sollte deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung mit Micotar Mundgel reduziert werden und, wenn nötig, sollten die Plasmaspiegel überwacht werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS, z. B. Saquinavir
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, z. B. Vinca-Alkaloide, Busulfan, Docetaxel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Dihydropyridine, Verapamil
- Alfentanil (Narkosemittel)
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, z. B. Alprazolam, Brotizolam, Buspiron, Midazolam i.v.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Carbamazepin, Phenytoin
- bestimmte Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr, z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin)
- Cilostazol (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen)
- Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ebastin (Arzneimittel gegen Allergien)
- Methylprednisolon (Arzneimittel gegen Entzündungen)
- Reboxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Sildenafil (Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz)
- Tobramycin (Antibiotikum)
- Trimetrexat (Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung)

Anwendung von Micotar Mundgel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenden Sie Micotar Mundgel nach den Mahlzeiten an.

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.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Micotar Mundgel eine Schwangerschaft festgestellt, so benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft soll Micotar Mundgel nicht angewendet werden.

Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte Micotar Mundgel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Miconazol oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Micotar Mundgel sollte daher während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Micotar Mundgel enthält Aromastoffe mit Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, (E)-Benzylcinnamat.

Micotar Mundgel enthält Saccharin-Natrium.

Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol und (E)-Benzylcinnamat können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzylalkohol pro 1 g Mundgel.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g Mundgel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Alkohol (Ethanol) pro großem Meßlöffel (2 ml) entsprechend 11 mg/ml Gel (1,1% w/v).

Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Säuglinge und Kinder 4 – 24 Monate:	4 x täglich 	4 x täglich 1 kleiner Messlöffel (1 ml Gel)
Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre:	4 x täglich 	4 x täglich 1 großer Messlöffel (2 ml Gel)

Säuglinge und Kleinkinder zwischen 4 – 24 Monate:

4-mal täglich 1 kleiner Meßlöffel voll Micotar Mundgel (entsprechend 1 ml bzw. 1,25 g Gel, enthaltend 25 mg Miconazol je Einzelgabe).

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre:

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

Micotar Mundgel wird 4-mal täglich nach den Mahlzeiten angewendet. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und das Gel mit einem sauberen Finger auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. Dabei sollte das Gel nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um ein unbeabsichtigtes Einbringen (z.B. durch Verschlucken) von Micotar Mundgel in die Atemwege zu vermeiden.

Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden, um eine möglichst lange Einwirkdauer des Medikamentes auf die erkrankte Schleimhaut zu gewährleisten.

Zur Behandlung der Mundsoor, sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden.

Bei der täglichen Zahnpflege sollte auch die Zahnspange mit Micotar Mundgel gebürstet werden.

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

Sollten die Anzeichen des Mundsoors nicht innerhalb der ersten 5 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Micotar Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Mundgel aufgetragen haben, kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Micotar Mundgel vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Micotar 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, 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Micotar Mundgel und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, sehr selten)
- erstes Auftreten von Hautausschlägen

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Mundtrockenheit, Übelkeit, Unangenehmes Gefühl im Mund, Erbrechen, Wiederhochkommen von Nahrungsbrei, abweichender Produktgeschmack.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Geschmacksstörungen.

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, Verschlucken des Gels in die Atemwege, Durchfall, Leberentzündung (Hepatitis), verbrühungsähnliche Haut- und Schleimhauterscheinungen (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse), Nesselsucht, Hautausschlag, schwere Störung des Allgemeinbefindens mit hohem Fieber, begleitet von akutem fleckigen Hautausschlag mit späterer Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenverfärbung, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hautausschlag mit Eiter gefüllten Pusteln/Blasen (Akute generalisierte exanthematöse Pustulose).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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 Micotar Mundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Tube ist Micotar Mundgel 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micotar Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist:

Miconazol

1 g Mundgel enthält 20 mg Miconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Orangen- und Kakao-Aroma (enthalten Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, (E)-Benzylcinnamat), Ethanol 96%, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie Micotar Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Micotar Mundgel ist ein weißes Gel und in Tuben zu 20 g, 40 g und 100 g erhältlich.

Jede Packung beinhaltet einen Doppelmesslöffel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald / Deutschland

Tel: (089) 64186-0

Fax: (089) 64186-130

eMail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

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[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Dienstbieters (Rote Liste Service GmbH).