

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Mykosert®  
Creme mit 2 % Sertaconazolnitrat

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Mykosert Creme enthält 20 mg Sertaconazolnitrat.  
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Sorbinsäure und Parabene.  
1 g Mykosert Creme enthält 1 mg Sorbinsäure und 1 mg Methyl-4-Hydroxybenzoat.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Creme  
Weiße, halbfeste Creme mit flüssiger Konsistenz. Geruchlos oder mit schwach öligem Geruch.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten (z.B. Tinea pedis) oder Hefen (z.B. Malassezia-Arten bei Pityriasis versicolor oder seborrhoischer Dermatitis).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Mykosert Creme sollte 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden angewendet werden.

Bei Hautinfektionen mit Hefen und Dermatophyten (wie bei Tinea pedis (Fußpilz)) kann eine 1-mal tägliche Anwendung ausreichen.

Art und Dauer der Anwendung

Mykosert Creme auf die betroffenen Hautpartien auftragen. Die Behandlungsdauer sollte im Allgemeinen 28 Tage betragen.

Die Behandlung sollte grundsätzlich bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3–4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Keine.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexpunkten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate, Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung

der Sicherheit dieser Produkte kommen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Klinische Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Um einen Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf Mykosert, Creme, in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mykosert, Creme, hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen****Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Sehr selten (< 1/10.000) Hautreizungen wie Rötung, Brennen und Juckreiz.

Bei Anwendung von Mykosert, Creme, sind kontaktallergische Reaktionen möglich, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über des Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen und spezifische Antidote wurden bisher nicht bekannt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antimykotika zur topische Anwendung; Imidazol- und Triazol-Derivate  
ATC- Code: D01AC14  
Sertaconazol ist ein Imidazolderivat mit fungizider Wirkung. Das Wirkungsspektrum umfasst Dermatophyten (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporon), Hefen (Candida albicans, Candida tropicalis und pseudotropicalis, Torulopsis, Malassezia), grampositive Mikroorganismen (Staphylokokken, Streptokokken), Fusarium und Aspergillus.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der endogenen Ergosterolsynthese mit nachfolgender Zellwanddestruktion.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach wiederholter dermaler und vaginaler Anwendung von 2–7%igen Cremes über 28 Tage fanden sich bei Ratten und Kaninchen keine lokalen oder systemischen Veränderungen (Histopathologie, Biochemie, Hämatologie, Urinanalyse). Plasmaspiegel waren nicht messbar (Bestimmungsgrenze 25 ng/ml). Tagesdosen von 50 mg Sertaconazolnitrat je kg Körpergewicht oral über sechs Monate lösten ebenfalls keine tierexperimentell erkennbaren Veränderungen aus. Höhere Tagesgaben bis 300 mg Sertaconazolnitrat je kg Körpergewicht lösen Leberveränderungen (Enzyminduktion, Hepatomegalie) in geringem Umfang aus.

Nach dermaler Gabe von bis zu 16 g Creme (320 mg Wirkstoff) fanden sich bei Probanden keine messbaren Plasmaspiegel (Bestimmungsgrenze 25 ng/ml). Orale Gaben werden zu etwa 20–30 % über Galle und Urin ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die akute toxische Wirkung nach oraler und parenteraler Gabe ist bei Ratte und Maus extrem gering. LD<sub>50</sub>-Werte sind nicht messbar.

Erst nach oraler Verabreichung von Dosen über 100 mg/kg KG während der Organogeneseperiode sind bei Kaninchenfeteten Hepatomegalie, Pericardödeme, eine gesteigerte Blutungsneigung und embryonale Wirkungen beobachtet worden. Fertilitätsuntersuchungen fehlen. In verschiedenen *In-vitro*- und *In-vivo*-Mutagenitätstests zeigte Sertaconazol keine schädlichen Wirkungen. Langzeitstudien am Tier zur Untersuchung auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Sertaconazol wurden nicht durchgeführt.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl -4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), Gemisch aus Glycerolmonoisostearat/Glyceroldiisostearat, Macrogol-1500-(mono,di)stearat, Macrogol-6-glycerol(mono,di)alkanoat (C12-C18), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube mit 20 g und 50 g Creme.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken). Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zur Schutz der Umwelt bei.

**7. Inhaber der Zulassung**

Dr. R. Pfleger  
Chemische Fabrik GmbH  
D-96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0  
Telefax: (0951) 6043-29

**8. Zulassungsnummer**

29230.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

29.01.2004

**10. Stand der Information**

Februar 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt