

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micotar® Mundgel

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Mundgel enthält 20 mg Miconazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Micotar Mundgel ist ein weißes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

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

Säuglinge und Kinder von 4–24 Monaten:

1 ml bzw. 1,25 g Gel (1 kleiner Messlöffel; entsprechend ca. 25 mg Miconazol), 4-mal täglich nach den Mahlzeiten anwenden. Jede Dosis soll in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und das Gel mit einem sauberen Finger auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. Das Gel sollte nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden. Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

2 ml bzw. 2,5 g Gel (1 großer Messlöffel, entsprechend ca. 50 mg Miconazol) 4-mal täglich nach den Mahlzeiten anwenden. Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

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

Zur Behandlung einer oralen Candidose sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- sowie Säuglinge unter 4 Monaten und Kinder, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist (siehe 4.4).

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

Der in Micotar Mundgel enthaltene Bestandteil Kakao-Aroma enthält unter anderem Propylenglycol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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. Der Patient sollte beobachtet werden, um Anzeichen einer möglichen Aspiration festzustellen.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit topischen Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden.

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

Bei buccaler Anwendung

- kann die Wirkung oraler Antikoagulanzen, oraler Antidiabetika oder zentral wirkender Substanzen (Antiepileptika) verstärkt sein.
- kann es bei Kombination mit systemischen Antimykotika zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Bei gleichzeitiger Gabe von Miconazol und Amphotericin B kann die Wirkung von Amphotericin B gehemmt werden.
- kann die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und Miconazol einen Anstieg des Ciclosporin-Blutspiegels bewirken.
- kann die Kinetik des Aminoglykosids Tobramycin verändert sein.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Micotar Mundgel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse am Menschen vorliegen.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann es bei buccaler Anwendung zu Übelkeit, nach längerer Anwendung auch zu Diarrhö kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Nicht bekannt:** Akute generalisierte exanthematische Pustulose

**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**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Stoffgruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung  
ATC-Code: A01AB09

Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch auf Grund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essenziellen Ergosterinbiosynthese. Seine Wirkung erstreckt sich in vitro auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001–1000 µg/ml) sowie auf einige grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken und Strahlenpilze (Nocardia- und Streptomyces-Arten, MHK 0,1–10 µg/ml), in deutlich geringerem Maße auch auf Corynebakterien und Trichomonas vaginalis. Unter klinischen Bedingungen wird jedoch bei topischen Pilzinfektionen, z.B. durch Hefen wie Candida- und Torulopsis-Arten oder Dermatophyten eine deutliche Wirksamkeit beobachtet.

Die Resistenzsituation ist bei proliferierenden Pilzen als günstig einzuschätzen. Echte Resistenzen sind nicht bekannt, jedoch können verschiedene morphologische Formen eines Organismus unterschiedlich empfindlich reagieren.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Miconazol wird nach topischer Applikation praktisch nicht resorbiert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****Akute Toxizität**

Untersuchungen zur akuten Toxizität bei oraler Applikation haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

**Chronische Toxizität**

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies bei unterschiedlicher Applikationsweise haben keine Hinweise auf toxische Effekte ergeben.

**Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial**

In vorläufigen Untersuchungen zur Mutagenität zeigte Miconazol keine mutagene Wirkung.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

#### **Reproduktionstoxizität**

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial ergeben. Die niedrigste embryonale Dosis bei oraler Gabe wurde beim Kaninchen mit 80 mg/kg/Tag gefunden. Bei der Anwendung in der Perinatalperiode traten bei der Ratte ab einer Dosis von 80 mg/kg/Tag eine verlängerte Tragzeit und eine erhöhte Neugeborenensterblichkeit auf. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten war bis zu einer Dosis von 320 mg/kg/Tag nicht beeinträchtigt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Polysorbat 20  
Saccharin-Natrium  
Kartoffelstärke  
Orangen-Aroma  
Kakao-Aroma (enthält u. a. Propylenglycol)  
Ethanol 96 %  
Glycerol  
gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher nicht bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.  
Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 8 Wochen.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube mit 20 g Mundgel  
Tube mit 40 g Mundgel  
Tube mit 100 g Mundgel

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
eMail: service@dermapharm.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

35633.00.01

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23.06.1998/30.06.2003

## **10. STAND DER INFORMATION**

September 2015

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt