

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Mykosert® Spray**

Lösung mit 2 % Sertaconazolnitrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Mykosert Spray, Lösung enthält 20 mg Sertaconazolnitrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Propylenglycol und Glycerin-formal (150 mg in 1 ml Mykosert Spray, Lösung).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Pityriasis versicolor sowie bei Pilzinfektionen der Haut, die durch Dermatophyten verursacht werden (z. B. Tinea pedis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

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

Art und Dauer der Anwendung

Mykosert Spray durch mehrere Sprühstöße auf die betroffenen und umgebenden Hautpartien auftragen. Hierzu sollte der Sprühabstand etwa 15 cm betragen.

Die Behandlung erfolgt bis zur vollständigen Abheilung, maximal 28 Tage lang.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

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 Spray in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Lokale Unverträglichkeitsreaktionen wie Rötung, Brennen, Juckreiz und trockene Haut	Kontaktallergische Reaktionen

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

Aufgrund des pharmakodynamischen Profils von Sertaconazol und der klinischen Erfahrung sind Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf NebenwirkungenDie 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, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.**4.9 Überdosierung**

Mykosert Spray ist nur zur äußerlichen Anwendung und nicht zur Einnahme bestimmt. Aufgrund der geringen systemischen Absorption von Mykosert Spray sind nach äußerer Applikation auch von hohen Dosen keine relevanten Blutspiegel zu erwarten.

Ein spezifisches Antidot für Sertaconazol ist 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 äußerer Applikation auf der Haut sind nur sehr geringe Wirkstoff-Mengen systemisch verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitDie akute toxische Wirkung nach oraler und parenteraler Gabe ist bei Ratte und Maus extrem gering. LD₅₀-Werte sind nicht messbar.Erst nach oraler Verabreichung von Dosen über 100 mg/kg KG während der Organogeneseperiode sind bei Kaninchenfetten Hepatomegalie, Pericard-Ödeme, eine gesteigerte Blutungsneigung und embryofetale 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 tumorverzeugendes Potenzial von Sertaconazol wurden nicht durchgeführt.**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

(1,3 – Dioxolan – 4 – yl) methanol – 1,3 – Dioxan – 5 – ol – Gemisch (x : y), Ethanol (96 %), Propylenglycol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die Lösung ist nach Anbruch bei Raumtemperatur (15–25 °C) 28 Tage haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit Dosierventil und 30 ml Lösung.

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 ZulassungDr. R. Pfleger
Chemische Fabrik GmbH
D-96045 BambergTelefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29**E-Mail:** info@dr-pfleger.de

In Lizenz von FERRER INTERNACIONAL, S.A.

8. Zulassungsnummer

29230.00.01

Mykosert® Spray

Pfleger

9. Datum der Zulassung

12.08.2004

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt