



## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Mycospor Creme,  
Creme mit 1 % Bifonazol

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 1 g Bifonazol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme zur Anwendung auf der Haut

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Mykosen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie Malassezia furfur. Dies können sein z.B. Tinea pedum und Tinea manuum (einschließlich der Behandlung eines freigelegten Nagelbettes in Folge einer keratolytischen Nagelpilztherapie), Tinea corporis, Tinea inguinalis, Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen sowie Erythrasma (Infektionen durch Corynebacterium minutissimum).

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Mycospor wird **1-mal täglich**, am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die betroffenen Hautpartien dünn aufgetragen und eingerieben. Meist genügt eine kleine Menge der Creme (ca. 1 cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergröße Fläche.

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Mycospor auch dann über folgende Behandlungszeiten durchgeführt werden, wenn die Beschwerden bereits abgeklungen sind.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bei:

Tinea pedum, Tinea pedum interdigitalis  
3 Wochen

Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis  
2–3 Wochen

Pityriasis versicolor, Erythrasma  
2 Wochen

oberflächlichen Candidosen der Haut  
2–4 Wochen

### 4.3 Gegenanzeigen

Mycospor darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber anderen Imidazol-Antimykotika (z. B. Econazol, Clotrimazol, Miconazol) in der Vorgeschichte aufweisen, dürfen Bifonazol-haltige Arzneimittel nur mit Vorsicht anwenden.

Mycospor nicht in die Augen bringen.

Eine antimykotische Behandlung der Haut des Nagelbettes mit Mycospor kann nur nach vorangehender keratolytischer Entfer-

nung der pilzinfizierten Nagelsubstanz erfolgen.

Mycospor sollte bei Säuglingen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Eine orale Aufnahme sollte verhindert werden.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Bifonazol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben bei oraler Anwendung eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko ist für den Menschen nicht bekannt. Da es sich bei Bifonazol um einen ausschließlich topisch angewendeten Wirkstoff handelt, ist ein Risiko jedoch nicht zu erwarten.

Da eine systemische Wirkung von Bifonazol bei Stillenden vernachlässigbar ist, sind keine Auswirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten. Bifonazol kann während der Stillzeit angewendet werden. Bifonazol sollte dann jedoch nicht im Brustbereich aufgetragen werden.

Trotzdem sollte die Anwendung von Bifonazol während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

Präklinische Studien geben keinen Hinweis, dass Bifonazol die männliche oder weibliche Fertilität beeinträchtigt.

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

Mycospor hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	≥ 1/10
<b>Häufig:</b>	≥ 1/100 bis 1/10
<b>Gelegentlich:</b>	≥ 1/1.000 bis 1/100
<b>Selten:</b>	≥ 1/10.000 bis 1/1.000
<b>Sehr selten:</b>	< 1/10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Datenlage nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Anwendung mit Mycospor beobachtet:

#### Haut

Gelegentlich: vorübergehende irritative Hautreaktionen, wie z. B. Rötung, Brennen.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe (bei **Creme** z. B. Cetylstearylalkohol), die

sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen nach direktem Hautkontakt bei allergischem Kontaktekzem) manifestieren können.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

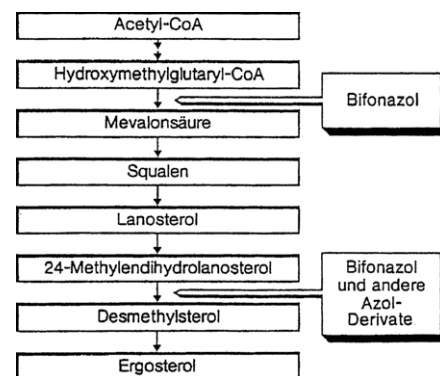
## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate  
ATC-Code: D01AC10

Mycospor ist ein Breitspektrumantimykotikum aus der Gruppe der Imidazol-Derivate mit Wirkung auf Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze, wie Malassezia furfur; ferner wirkt es gegen Corynebacterium minutissimum.

Bifonazol hemmt die Ergosterol-Biosynthese an zwei verschiedenen Teilschritten der Synthesekette. Dieser doppelte Wirkansatz unterscheidet Bifonazol von anderen Azol-Derivaten und anderen Antimykotika. Die Hemmung der Ergosterol-Biosynthese führt so zu Störungen im Aufbau und in der Funktion der Zytoplasmamembran. Ergosterol ist ein essentieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen (siehe Abbildung).



Bifonazol zeigt ausgeprägte fungizide Effekte auf Dermatophyten, dies bereits bei Konzentrationen von 5 µg/ml und einer Einwirkungszeit von 6 Stunden. Gegenüber Hefen, wie z. B. Candida-Arten, wirkt Bifonazol in Konzentrationen von 20 µg/ml fungizid.

Darüber hinaus zeigt der Wirkstoff Hemmwirkung in Konzentrationen, die um den Faktor 2 bis 10 unter den MHK-Werten (minimale Hemmkonzentration) liegen. Bereits mit 3 µg/ml Substrat wird rasch proliferierendes Myzel von Trichophyton mentagrophytes gehemmt.

Bifonazol zeigt eine günstige Resistenzlage. Primär resistente Varianten empfindlicher Pilzspezies sind selten. Untersuchungen ergaben bisher keinen Hinweis auf eine Entwicklung sekundärer Resistenz bei ursprünglich empfindlichen Pilzstämmen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Absorption

Bifonazol penetriert gut in die von der Infektion betroffenen Hautschichten. 6 Stunden

# Mycospor Creme

nach Applikation werden Konzentrationen gemessen, die die MHK-Werte für die bei Dermatomykosen wichtigen Pilze erreichen oder um ein Vielfaches überschreiten: zwischen  $1000 \mu\text{g}/\text{cm}^3$  in der obersten Schicht der Epidermis (Stratum corneum) und  $5 \mu\text{g}/\text{cm}^3$  im Stratum papillare.

Die Hautverweildauer, gemessen als infektoprotektive Wirkung am Meerschweinchen, beträgt für Mycospor mindestens 36 bis 48 Stunden in Abhängigkeit von der Darreichungsform.

Die lange Hautverweildauer von Mycospor in antimykotisch wirksamen Konzentrationen und die Berücksichtigung des fungiziden Wirkungstyps sind die Basis für die Einmal-Applikation in der lokalen Therapie.

Bei Resorptionsuntersuchungen nach topischer Applikation an intakter menschlicher Haut lagen die Konzentrationen im Serum stets unter der Nachweisgrenze, nur bei entzündeter Haut ließ sich eine geringe Resorption nachweisen. Diese äußerst geringen Wirkstoffkonzentrationen (im Allgemeinen weniger als  $5 \text{ ng/ml}$ ) lassen eine systemische Wirkung nicht erwarten.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zeigten keine besonderen Gefahren für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei einmaliger Verabreichung und zur Genotoxizität (Mutagenität).

Auswirkungen auf die Leber (Enzyminduktion, Leberverfettung) wurden in Toxizitätsstudien bei wiederholten oralen Verabreichungen, die über der maximalen Exposition beim Menschen lagen, beobachtet und haben damit geringe Relevanz für die klinische Anwendung.

Mit Bifonazol wurden keine Karzinogenitätsstudien durchgeführt.

In Reproduktionstoxikologischen Studien an Ratten und Kaninchen führten orale Dosen von  $30 \text{ mg/kg}$  Körpergewicht und höher zu Embryo- bzw. Fetotoxizität einschließlich Letalität. Aufgrund der geringen Absorption des Wirkstoffs über die Haut haben diese Ergebnisse wenig Relevanz für die klinische Anwendung.

Bifonazol passiert die Plazentaschranke bei Ratten.

In oralen Dosen von bis zu  $40 \text{ mg/kg}$  Körpergewicht wurde keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fertilität bei Ratten beobachtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mycospor Creme: Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mycospor Creme: 5 Jahre

Nach Öffnung der Tube ist Mycospor Creme 16 Monate verwendbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mycospor Creme

Alutube/PE-Verschluß

in Faltschachteln mit

20 g Creme

50 g Creme

Anstaltspackung 150 (10 x 15) g Creme

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

## 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen, Deutschland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Mycospor Creme: 2342.00.02

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

30.11.1982/30.11.2002

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2012

## 11. VERKAUFSABRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin