

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie bzw. Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mykoderm® Mund-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel beachten?
3. Wie ist Mykoderm® Mund-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykoderm® Mund-Gel aufzubewahren?

Mykoderm® Mund-Gel

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Miconazol.

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol (entsprechend 2 %).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Aromastoffe, Ethanol 96 %, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Mykoderm® Mund-Gel ist in Packungen mit 20 g (N1) und 40 g (N2) Gel zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

1. WAS IST MYKODERM® MUND-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Mykoderm® Mund-Gel ist ein Antimykotikum (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen).

1.2 von:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden
Tel.: 06101/539-300
Fax.: 06101/539-315
Internet: <http://www.engelhard-am.de>
e-mail: info@engelhard-am.de

1.3 Mykoderm® Mund-Gel wird zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKODERM® MUND-GEL BEACHTEN?

2.1 Mykoderm® Mund-Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Mykoderm® Mund-Gel sind;
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden;
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin)
 - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Terfenadin und Mizolastin)
 - Cisaprid, ein Arzneimittel zur Behandlung gestörter Bewegungsabläufe im Magen-Darm-Trakt
 - bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Triazolam, Midazolam zum Einnehmen)
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin und Dofetilid)
 - Pimozid, ein Arzneimittel gegen psychotische Störungen
 - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, wie Simvastatin und Lovastatin (Siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“);
- Mykoderm® Mund-Gel sollte nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel ist erforderlich:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind während der vergangenen 12 Monate mehrmals derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind;
- wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt.

Wenn einer dieser drei Punkte bei Ihnen zutrifft, befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder:

Vor der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel bei Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Schwangerschaft:

Mykoderm® Mund-Gel sollte nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden (siehe Punkt 2.1). Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte das Arzneimittel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes verwendet werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Mykoderm® Mund-Gel sollte während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Mykoderm® Mund-Gel beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P-450) abgebaut werden, können in ihrer Wirkung und ihren möglichen Nebenwirkungen verstärkt werden. Dies betrifft alle unter Punkt 2.1 genannten Arzneimittel und zusätzlich die im Folgenden aufgeführten Stoffe. Deren Dosierung sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol gegebenenfalls (aber ausschließlich nach Rücksprache mit dem Arzt!) reduziert werden:
 - bestimmte Arzneimittel gegen AIDS (HIV-Protease-Inhibitoren), wie Saquinavir
 - Arzneimittel zur Behandlung von „Krebs“ (Zytostatika), wie Vinca-Alkaloide, Busulphan und Docetaxel
 - bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, wie Dihydropyridine und möglicherweise Verapamil
 - Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr (Immunsuppressiva), wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin)
 - Tabletten gegen erhöhte Blutzuckerwerte (orale Antidiabetika)
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfleiden (Antiepileptika), wie Carbamazepin, Phenytoin
 - Alfentanil, ein starkes Schmerzmittel
 - Sildenafil, ein Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz
 - bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, wie Alprazolam, Midazolam i.v., Buspiron, Brotzalam
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifabutin
 - Methylprednisolon, ein Arzneimittel gegen Entzündungen
 - Trimetrexat, ein Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung

- Ebastin, ein Arzneimittel gegen Allergien
- Reboxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Tobramycin, ein Antibiotikum

- Kombinationen mit systemisch anzuwendenden Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (systemische Antimykotika) sind zu vermeiden, da es zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen oder zu einer gegenseitigen Hemmung der Wirkung (Polyenantimykotika, z.B. Amphotericin B) kommen kann.

3. WIE IST MYKODERM® MUND-GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mykoderm® Mund-Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Wenden Sie Mykoderm® Mund-Gel über den Tag verteilt 4-mal nach den Mahlzeiten an. Tragen Sie das Mundgel auf die Mundschleimhaut auf (z.B. mit einem sauberen Finger) und verteilen Sie es gleichmäßig.


Wenn Sie Mykoderm® Mund-Gel bei Säuglingen und Kleinkindern anwenden:

- Tragen Sie das Mundgel in kleinen Einzelportionen auf
- geben Sie das Gel vorne in den Mund und keinesfalls in den Rachen.

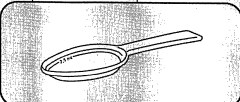
Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Säuglinge	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
	1/4 Messlöffel (entsprechend 1,25 ml Gel, enthaltend 30 mg Miconazol)	4-mal tägl. 1/4 Messlöffel (entsprechend 5,0 ml Gel, enthaltend 120 mg Miconazol)



Kinder und Erwachsene	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
	1/2 Messlöffel (entspr. 2,5 ml Gel, enthaltend 60 mg Miconazol)	4-mal tägl. 1/2 Messlöffel (entspr. 10,0 ml Gel, enthaltend 240 mg Miconazol) Tageshöchst-dosis: 20 mg/kg Körpergewicht



Wie lange sollten Sie Mykoderm® Mund-Gel anwenden?

Üblicherweise gehen die Anzeichen des Mundsoors innerhalb der ersten 5 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung mindestens 1-2 Tage über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort. Falls erforderlich kann die Behandlung auf 1-2 Wochen verlängert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykoderm® Mund-Gel zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Mykoderm® Mund-Gel angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Mundgel aufgetragen haben, kann es zu Erbrechen und Durchfällen kommen. Sollten Sie ungewöhnliche Krankheitszeichen feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel vergessen haben:

Holen Sie eine vergessene Behandlung nach und führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Mykoderm® Mund-Gel abgebrochen wird:

Die Behandlung sollte wie unter 3.2 beschrieben durchgeführt werden, auch wenn die Symptome schon beseitigt sind. Die Infektion kann immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen, wenn das Arzneimittel zu früh abgesetzt wird.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mykoderm® Mund-Gel Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Magen-Darm-Trakt:


- gelegentlich kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen;
- gelegentlich kann es nach längerer Anwendung zu Durchfall kommen.

Haut- und Unterhautzellgewebe:

- Selten sind allergische Reaktionen möglich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST MYKODERM® MUND-GEL AUFZUBEWAHREN?

-  Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Tubenfalz und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch ist die Tube 8 Wochen haltbar.

Stand der Information:
September 2006