

## Micotar<sup>®</sup> Mundgel 20 mg/g

Miconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Micotar Mundgel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Micotar Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Micotar Mundgel beachten?
3. Wie ist Micotar Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micotar Mundgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST MICOTAR MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Micotar Mundgel ist ein Breitspektrum-Antimykotikum zur Anwendung in der Mundhöhle.

Micotar Mundgel wird angewendet bei Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICOTAR MUNDGEL BEACHTEN?

**Micotar Mundgel darf nicht angewendet werden**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Miconazol oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Micotar Mundgel.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Micotar Mundgel ist erforderlich:**

**Bei Anwendung von Micotar Mundgel mit anderen Arzneimitteln**

- Die Wirkung oraler Antikoagulantien, oraler Antidiabetika oder zentral wirkender Substanzen (Antiepileptika) wird verstärkt.
- Bei Kombination mit systemischen Antimykotika kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol und Amphotericin B kann die Wirkung von Amphotericin B gehemmt werden.
- Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und Miconazol

kann einen Anstieg des Ciclosporin Blutspiegels zur Folge haben.

- Die Kinetik des Aminoglykosids Tobramycin kann verändert sein.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Micotar Mundgel**

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST MICOTAR MUNDGEL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Micotar Mundgel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Zur korrekten Dosierung ist ein Messlöffel mit einem kleinen (1 ml) und einem großen (2 ml) Volumen beigelegt.

Die übliche Dosis ist:

#### Säuglinge:

4mal täglich 1 kleiner Meßlöffel voll Micotar Mundgel (entsprechend 1 ml bzw. 1,25 g Gel, enthaltend 25 mg Miconazol je Einzelgabe).

#### Kinder und Erwachsene:

4mal täglich 1 großer Meßlöffel voll Micotar Mundgel (entsprechend 2 ml bzw. 2,5 g Gel, enthaltend 50 mg Miconazol je Einzelgabe; Tageshöchstsdosis 20 mg/kg Körpergewicht).

#### **Art der Anwendung**

Micotar Mundgel wird über den Tag verteilt 4mal verabreicht und auf die Schleimhaut aufgetragen. Bei Mundsoor nach den Mahlzeiten anwenden. Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 1 - 2 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micotar Mundgel zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Micotar Mundgel eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Micotar Mundgel aufgetragen haben, sind keine Folgen zu erwarten. Sollten Sie jedoch ungewöhnliche Symptome feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Micotar Mundgel vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Micotar Mundgel abbrechen**

Die Behandlung sollte bis zum Ende durchgeführt werden, auch wenn die Symptome schon beseitigt sind. Die Infektion kann immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen, wenn das Mittel zu früh abgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Micotar Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Gelegentlich kann es zu Übelkeit kommen. Nach längerer Anwendung kann es zu Durchfall kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST MICOTAR MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch der Tube ist Micotar Mundgel 8 Wochen haltbar.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Micotar Mundgel enthält**

Der Wirkstoff ist Miconazol.

1 g Mundgel enthält 20 mg Miconazol.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

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

#### **Wie Micotar Mundgel aussieht und Inhalt der Packung**

Micotar Mundgel ist ein weißes Gel und in Tuben zu 20 g N1, 40 g N2 und 100 g N3 erhältlich.

#### **Pharmazeutischer**

#### **Unternehmer**

#### **Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Deutschland

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

#### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

