

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin oder Ihre(n) Apotheker/Apothekerin.

Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!

Micotar Mundgel

Wirkstoff: Miconazol

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g **Micotar Mundgel** enthält 20 mg Miconazol

Sonstige Bestandteile:

Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Orangen-Aroma, Kakao-Aroma, Ethanol 96%, Glycerol, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt:

OP zu 20 g, 40 g und 100 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Antimykotikum (pilztötendes Mittel gegen Pilzbefall)

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG

Luise-Ullrich-Straße 6

82031 Grünwald

Tel.: 0 89/6 41 86-0

Fax: 0 89/6 41 86-1 30

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Anwendungsgebiete:

Hefepilzinfektion der Mundschleimhaut (Mundsoor).

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Micotar Mundgel nicht anwenden?

Micotar Mundgel darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Miconazol
- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Micotar Mundgel sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse am Menschen vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Keine.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Micotar Mundgel?

- 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin **Micotar Mundgel** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Micotar Mundgel** sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von Micotar Mundgel und wie oft sollten Sie Micotar Mundgel anwenden?

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

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

Kinder und Erwachsene:

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

Wie und wann sollten Sie Micotar Mundgel anwenden?

Micotar Mundgel wird über den Tag verteilt 4 mal verabreicht und auf die Schleimhaut aufgetragen. Bei Mundsoor nach den Mahlzeiten anwenden.

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

Wie lange sollten Sie Micotar Mundgel anwenden?

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 1 - 2 Wochen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu beachten, wenn Sie zu viel oder zu wenig Micotar Mundgel angewendet haben?

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

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 oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Micotar Mundgel auftreten?

Gelegentlich (> 1%) kann es zu Übelkeit kommen. Nach längerer Anwendung kann es zu Durchfall kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Tube und der Faltschachtel aufgedruckt.

Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 8 Wochen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information:

November 2006

