Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykosert®

Creme mit 2 % Sertaconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Mykosert® Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykosert® Creme beachten?
3. Wie ist Mykosert® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykosert® Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mykosert Creme und wofür wird es angewendet?

Mykosert Creme ist ein lokales Breitbandantimykotikum aus der Gruppe der Imidazole.

Mykosert Creme wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten (z.B. Fußpilz) oder Hefen (z.B. Kleienpilzflechte).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykosert Creme beachten?

Mykosert Creme darf nicht angewendet werden

– wenn Sie allergisch gegen Sertaconazolnitrat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anwendung von Mykosert Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondomen, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate, Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Klinische Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Um einen Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf Mykosert Creme, in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Mykosert Creme enthält Methyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Mykosert Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mykosert Creme 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden auf die betroffenen Hautpartien auftragen und einreiben.

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

Art der Anwendung

Mykosert Creme auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung. Im Allgemeinen sollte sie 28 Tage betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykosert Creme angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Mykosert Creme vergessen haben:

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mykosert Creme abbrechen:

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung kann den Heilungserfolg beeinträchtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
Hautreizungen wie Rötung, Brennen und Juckreiz.

Bei Anwendung von Mykosert Creme sind kontaktallergische Reaktionen möglich, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mykosert Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mykosert Creme enthält:

Der Wirkstoff ist Sertaconazolnitrat. 1 g Creme enthält 20 mg Sertaconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E200), Gemisch aus Glycerolmonoisostearat/Glyceroldiisostearat, Macrogol-1500-(mono, di)stearat, Macrogol-6-glycerol(mono, di)alkanoat (C12–C18), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

Wie Mykosert Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, halbfeste Creme mit flüssiger Konsistenz. Geruchlos oder mit schwach öligem Geruch; Packungen mit 20 g und 50 g Creme. Die Tube ist produktionstechnisch bedingt zu einem Viertel mit Luft befüllt. Die angegebene Füllmenge jeder Tube wird während der Produktion automatisch kontrolliert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Ihre Dr. R. Pfleger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Mykosert® Creme

Lokales Breitbandantimykotikum

In Lizenz von Ferrer Internacional, S.A.

216500
012
palde-094-20150204

Dr. Pfleger