Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykosert® Spray

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

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

Mykosert Spray ist ein lokales Breitbandantimykotikum.

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

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

Mykosert Spray darf nicht angewendet werden

– wenn Sie allergisch gegen Sertaconazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– während der Schwangerschaft.

Anwendung von Mykosert Spray 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe Abschnitt „Mykosert Spray darf nicht angewendet werden".

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Mykosert Spray enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Mykosert Spray 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mykosert Spray sollte 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden angewendet werden.

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

Art der Anwendung

Tragen Sie Mykosert Spray durch mehrere Sprühstöße auf die betroffenen und umgebenden Hautpartien auf. Hierzu sollte der Sprühabstand etwa 15 cm betragen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung erfolgt bis zur vollständigen Abheilung, maximal 28 Tage lang.

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

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Mykosert Spray vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mykosert Spray abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Mykosert Spray nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben, da Sie sonst den erwünschten Behandlungserfolg gefährden können.

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.

Häufig, betrifft 1 bis 10 Anwender von 100**:**
Lokale Hautreizungen wie Rötung, Brennen, Juckreiz und trockene Haut

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000**:**
Kontaktallergische Reaktionen

Gegenmaßnahmen

Wenn Sie Anzeichen für Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Mykosert Spray sofort und verständigen Sie Ihren Arzt.

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, Webseite: http://www.bfarm.de/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mykosert Spray 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.
Die Lösung ist nach Anbruch bei Raumtemperatur (15–25°C) 28 Tage haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mykosert Spray enthält:

Der Wirkstoff ist Sertaconazolnitrat. 1 ml Lösung enthält 20 mg Sertaconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: (1,3–Dioxolan–4–yl) methanol–1,3–Dioxan–5–ol–Gemisch (x:y), Ethanol (96%), Propylenglycol.

Wie Mykosert Spray aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung; Flasche mit 30 ml Lösung.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

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

Mykosert® Spray

Lokales Breitbandantimykotikum

In Lizenz von Ferrer Internacional, S.A.

216515
003
palde-156-20150204

Dr. Pfleger