

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOSOOR[®] Mundgel

20 mg/g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle
Wirkstoff: Miconazol

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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist INFECTOSOOR Mundgel und wofür wird es angewendet?

INFECTOSOOR Mundgel ist ein pilztötendes Mittel gegen Pilzbefall (Antimykotikum).

INFECTOSOOR Mundgel wird zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel beachten?

INFECTOSOOR Mundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miconazol, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin oder Phenprocoumon)
 - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Terfenadin und Mizolastin)
 - Cisaprid (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 (Arzneimittel gegen psychotische Störungen) oder
 - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung wie Simvastatin und Lovastatin.

(Siehe auch „Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln“.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOSOOR Mundgel anwenden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern (4–24 Monate) sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Wenden Sie das Gel daher nicht hinten im Hals an. Teilen Sie jede Dosis in kleine Einzelportionen auf und verteilen Sie diese mit einem sauberen Finger im Mund. Beobachten Sie bitte Ihr Kind, um Anzeichen für ein mögliches Einatmen des Gels zu erkennen. Zeichen hierfür können Husten oder Atemnot sein.

Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter Entwicklung sollte INFECTOSOOR Mundgel erst ab einem

Lebensalter von 5 bis 6 Monaten angewendet werden.

In folgenden Fällen darf INFECTOSOOR Mundgel nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- 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.
- bei Säuglingen im Alter von 4 bis 6 Monaten.

Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit INFECTOSOOR Mundgel beeinflusst werden.

Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P450) abgebaut werden, können in ihrer Wirkung und ihren Nebenwirkungen verstärkt werden.

Dies betrifft alle im Abschnitt „INFECTOSOOR Mundgel darf nicht angewendet werden“ genannten Arzneimittel und zusätzlich folgende Arzneimittel, deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol gegebenenfalls reduziert werden sollte:

- 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 (Immun-suppressiva): Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (= Rapamycin)
- Tabletten gegen erhöhte Blutzuckerwerte (orale Antidiabetika)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfleiden: Carbamazepin, Phenytoin

- Alfentanil, ein starkes Schmerzmittel
- Sildenafil, ein Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel wie Alprazolam, Midazolam i.v., Buspiron, Brotizolam
- 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 anwendbaren Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Polyenantimykotika, z. B. Amphotericin B) sind zu vermeiden.

Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenden Sie INFECTOSOOR Mundgel nach den Mahlzeiten an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

INFECTOSOOR Mundgel sollte nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte INFECTOSOOR Mundgel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

INFECTOSOOR Mundgel sollte während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

INFECTOSOOR Mundgel enthält Ethanol und Propylenglycol.

INFECTOSOOR Mundgel enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Der in INFECTOSOOR Mundgel enthaltene Bestandteil Kakao-Aroma enthält unter anderem Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist INFECTOSOOR Mundgel anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Säuglinge und Kinder 4–24 Monate:	4 x tägl. 	4 x täglich 1 kleiner Messlöffel (1 ml Gel)
Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre:	4 x tägl. 	4 x täglich 1 großer Messlöffel (2 ml Gel)

Art der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Wenden Sie INFECTOSOOR Mundgel über den Tag verteilt 4-mal *nach* den Mahlzeiten an.

Verwenden Sie zum Abmessen der Dosis den beiliegenden Doppel-Messlöffel. Füllen Sie den entsprechenden Messlöffel bis zum Rand *gestrichen* mit Mundgel. Der kleine Messlöffel enthält 1 ml Gel (= 1,25 g), entsprechend 25 mg Miconazol, der große Messlöffel enthält 2 ml Gel (= 2,5 g), entsprechend 50 mg Miconazol.

Wenn Sie INFECTOSOOR Mundgel bei Säuglingen und Kindern (4–24 Monate) anwenden:

- tragen Sie das Mundgel mit einem sauberen Finger in kleinen Einzelportionen auf die betroffenen Stellen auf.
- geben Sie das Gel vorne in den Mund und tragen Sie es keinesfalls hinten im Mund auf.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sind wichtig, um das Einatmen des Mundgels in die Atemwege zu vermeiden (s. auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

Hinweis

Die Dosisangaben gelten lediglich als Richtwerte. Je nach Größe der Mundhöhle kann z. B. bei kleinen Säuglingen eine geringere oder bei manchen Erwachsenen eine größere Menge erforderlich sein, um die Schleimhaut damit dünn einzustreichen.

Zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden.

Dauer der Anwendung

Üblicherweise gehen die Anzeichen des Mundsoors innerhalb der ersten 5 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung dennoch mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOSOOR Mundgel 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.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel vergessen haben

Holen Sie eine vergessene Anwendung nach und führen Sie die Behandlung in gewohnter Weise weiter. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel abbrechen

Die Behandlung sollte, wie unter „Dauer der Anwendung“ beschrieben, durchgeführt werden, auch wenn die Krankheitszeichen (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 dieses 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden

(Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, sehr seltene Nebenwirkungen, siehe unten)

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*): Mundtrockenheit, Übelkeit, unangenehmes Gefühl im Mund, Erbrechen, Wiederhochkommen von Nahrungsbrei, abweichender Produktgeschmack

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*): Geschmacksstörungen

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*): Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall, verbrühungsähnliche Haut- und Schleimhauterscheinungen (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse), Nesselsucht, Hautausschlag, schwere Störung des Allgemeinbefindens mit hohem Fieber, begleitet von akutem fleckigen Hautausschlag mit späterer Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), Arzneimittelalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen, Verschlucken des Gels in die Atemwege, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenverfärbung, Leberentzündung (Hepatitis)

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Hautausschlag mit Eiter gefüllten Pusteln/Blasen (akute generalisierte exanthematöse Pustulose)

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: <http://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 INFECTOSOOR Mundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ sowie auf dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 8 Wochen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOSOOR Mundgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Miconazol
1 g Gel enthält 20 mg Miconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, vorverkleisterte Stärke (aus Kartoffeln), Orangen-Aroma, Kakao-Aroma (enthält u. a. Propylenglycol), Ethanol 96 %, Glycerol, Gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOSOOR Mundgel aussieht und Inhalt der Packung
INFECTOSOOR Mundgel ist ein weißliches Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und in Packungen mit 20 g und 40 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1 080600111G-10
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.