

Anlage

Miconazol	Lösung	20 mg/ 1 ml
(Stoff)	(Darreichungsform)	(Menge)

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**Fachinformation****1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Castellani-Lösung mit Miconazol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten 2,0 g Miconazol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben**4.1. Anwendungsgebiete**

Dermatomykosen, die auf Miconazol ansprechen (z.B. Tinea pedum)

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

1 – 3 x tägl. auf die betroffenen Hautpartien gleichmäßig dünn auftragen.

Art und Dauer der Anwendung:

Lösung zum auftragen auf die Haut.

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2 – 5 Wochen bei täglich 1 – 3maliger Applikation.

Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden positiver Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3 – 4 Tagen liegen, damit eventuell noch vorhandene Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

4.3. Gegenanzeigen

Castellani-Lösung mit Miconazol darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Benzylalkoholhaltige Zubereitungen dürfen nicht bei Neugeborenen, insbesondere nicht bei solchen mit Zeichen der Unreife angewendet werden (Cave: Gasping-Syndrom).

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Anwendung vermieden werden (Cave: Gasping-Syndrom).

Castellani-Lösung mit Miconazol darf nicht bei nässenden Ekzemen angewendet werden.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch bei topischer Anwendung von Miconazol die Aktivität oraler Antikoagulantien vom Warfarin-Typ verstärkt werden kann.

4.6. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der geringen Resorption bei topischer Applikation, kann Castellani-Lösung mit Miconazol bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden.

Castellani-Lösung mit Miconazol kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden, sollten stillende Frauen Castellani-Lösung mit Miconazol während der Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Castellani-Lösung mit Miconazol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) können bei der Behandlung mit Castellani-Lösung mit Miconazol Hautirritationen mit Rötung, Stechen, Brennen auftreten.

Systemische Nebenwirkungen bei topischer Anwendung sind bisher nicht bekannt.

4.9. Überdosierung

Kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen oder kurzzeitige Unterbrechung der Therapie zeigt keine negativen Auswirkungen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika, topisch

ATC-Code: D01AC02

Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essentiellen Ergosterinbiosynthese.

Seine Wirkung erstreckt sich *in vitro* auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001 – 1000 mg/ ml) sowie auf einige grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken und Strahlenpilze (*Nocardia* und *Streptomyces*- Arten, MHK 0,1 – 10 mg/ml), in deutlich geringerem Maße auch auf *Corynebakterien* und *Trichomonas vaginalis*. Unter klinischen Bedingungen wird jedoch bei topischen Pilzinfektionen, z. B. durch Hefen wie *Candida* und *Torulopsis*-Arten oder Dermatophyten eine deutliche Wirksamkeit beobachtet.

Die Resistenzsituation ist bei proliferierenden Pilzen als günstig einzuschätzen. Echte Resistenzen sind nicht bekannt, jedoch können verschiedene morphologische Formen eines Organismus unterschiedlich empfindlich reagieren.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Miconazol wird bei topischer Applikation praktisch nicht resorbiert.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemische Wirkungen nach dermalen Applikation von Miconazol sind bisher nicht bekannt, auf Grund der geringen Resorption jedoch unwahrscheinlich.

Bei Studien zur akuten oralen Toxizität war Miconazol gut verträglich

Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen, bei unterschiedlicher Applikationsweise, an Ratten, Kaninchen und Hunde verursacht eine dosisabhängige, reversible Leberenzymveränderung und eine Leberhypertrophie, bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen.

Die Mutagenitätsprüfungen waren negativ

Es gab keine Anhaltspunkte für ein tumorerzeugendes Potential

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität durch Miconazol. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung zeigte Miconazol keine teratogenen Effekte. Bei hoher, humantherapeutisch nicht relevanter, oraler Dosierung (80 mg/kg/Tag) konnte beim Kaninchen Embryoletalität gezeigt werden. Bei der Anwendung in der Perinatalperiode traten bei der Ratte ab einer Dosis von 80 mg/kg/Tag eine verlängerte Tragzeit und eine erhöhte Neugeborenensterblichkeit auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Ethanol 96%, Propylenglykol, Glycerol, gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Keine

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Castellani-Lösung mit Miconazol ist nach Anbruch 6 Monate haltbar

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglas-Flaschen mit
10 ml Lösung N1
20 ml Lösung N1
100 ml Lösung N3

6.6. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Antragsteller und Hersteller:

Dr. K. Hollborn & Söhne GmbH & Co. KG
Brahestraße 13
04347 Leipzig
Telefon: (0341) 2 33 44 05
Telefax: (0341) 2 33 44 06
e-mail: Medizinchemie@hollborn.de
Internet: <http://www.hollborn.de>

8. Zulassungsnummer

3000826.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

29.01.2007

10. Stand der Information

05/2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig