

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Daktar® 2 % Mundgel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißes, homogenes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Therapie von Mykosen im Bereich des Mund-Rachen-Raumes (Mundsoor) bei Säuglingen ab 4 Monaten, Kindern und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung

Oropharyngeale Candidose

Säuglinge und Kinder: **4-24 Monate: 1.25 ml** (¼ Messlöffel; **entsprechend ca. 25 mg**) Gel, 4-mal täglich **nach den Mahlzeiten** anwenden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und das Gel **mit einem sauberen Finger** auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. **Das Gel sollte nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um eine mögliche Aspiration zu vermeiden.** Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre: 2.5 ml (½ Messlöffel; **entsprechend ca. 50 mg**) Gel, 4-mal täglich **nach den Mahlzeiten** anwenden. Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Zur Behandlung einer oralen Candidose sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden.

Zur Dosierung des Arzneimittels liegt ein Messlöffel (zertifiziertes Medizinprodukt) bei.

Art der Anwendung

Daktar 2 % Mundgel wird über den Tag verteilt 4-mal **nach** den Mahlzeiten angewendet, indem es mit einem sauberen Finger auf die Mundschleimhaut aufgetragen und gleichmäßig verteilt wird.

Wenn Daktar 2 % Mundgel bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet wird, dann muss das Mundgel in kleinen Einzelportionen vorn im Mundraum aufgetragen werden, um eine Aspiration zu vermeiden.

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

Zur Behandlung einer oralen Candidose, sollte bei Trägern von herausnehmbaren Zahnsparangen bei der täglichen Zahnpflege auch diese mit Daktar 2 % Mundgel abgebürstet werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, falls die Anzeichen des Mundsoors nicht innerhalb der ersten 5 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen.

Die Anwendung von Daktar 2 % Mundgel ist bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung sowie bei mehrmaligen Erkrankungen im Verlauf der vergangenen 12 Monate unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Daktar 2 % Mundgel darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Miconazol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Leberfunktionsstörungen.
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls über Cytochrom-P450-3A4 in der Leber metabolisiert werden (siehe Abschnitt 4.5):
 - Wirkstoffe, die das QT-Intervall verlängern können, z. B. Astemizol, Bepridil, Cisaprid, Dofetilid, Halofantrin, Mizolastin, Pimozid, Chinidin, Sertindol, Terfenadin.
 - Mutterkorn-Alkaloide.
 - HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin.
 - Triazolam und orale Darreichungsformen von Midazolam.
- Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist (siehe 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Anwendung von Daktar 2 % Mundgel und oralen Antikoagulantien, z. B. Warfarin, wird eine sorgfältige Kontrolle der antikoagulierenden Wirkung und gegebenenfalls eine Dosiskorrektur empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Daktar 2 % Mundgel und Phenytoin wird empfohlen, die Plasmaspiegel von Miconazol und Phenytoin zu kontrollieren.

Bei Patienten, die orale Antidiabetika (z. B. Sulfonharnstoffe) einnehmen, sollte der Blutzuckerspiegel verstärkt kontrolliert werden, da ein erhöhtes Risiko für Hypoglykämien bestehen kann.

Eine Kombination mit systemischen Polyenantimykotika ist zu vermeiden.

Enthält Alkohol (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Kinder und Jugendliche

Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (**4 Monate bis 2 Jahre**) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und **mit einem sauberen Finger im Mund**

aufgetragen werden. Der Patient sollte beobachtet werden um Anzeichen einer möglichen Aspiration festzustellen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Miconazol kann die Metabolisierung von Wirkstoffen, welche über die Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4 abgebaut werden, hemmen. Daraus kann sich für diese Mittel eine stärkere und/oder verlängerte Wirkung, einschließlich der Nebenwirkungen, ergeben.

Folgende Arzneimittel sind bei gleichzeitiger Anwendung von Daktar 2 % Mundgel kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3):

- Wirkstoffe, die das QT-Intervall verlängern können, z. B. Astemizol, Bepridil, Cisaprid, Dofetilid, Halofantrin, Mizolastin, Pimozid, Chinidin, Sertindol, Terfenadin.
- Mutterkorn-Alkaloide.
- HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin.
- Triazolam und orale Darreichungsformen von Midazolam.

Die folgenden Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können. Gegebenenfalls sollte deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung mit Miconazol reduziert werden und, wenn nötig, sollten die Plasmaspiegel überwacht werden:

- Wirkstoffe, die über Cytochrom-P450-2C9 verstoffwechselt werden:
 - orale Antidiabetika, z. B. Sulfonharnstoffe.
 - orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin, Cumarin.
 - Phenytoin.
- Wirkstoffe, die über Cytochrom-P450-3A4 verstoffwechselt werden:
 - HIV-Protease-Inhibitoren, z. B. Saquinavir.
 - Zytostatika, z. B. Vinca-Alkaloide, Busulfan und Docetaxel.
 - Calciumkanalblocker, z. B. Dihydropyridine und Verapamil.
 - Immunsuppressiva, z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin.)
 - andere: Alfentanil, Alprazolam, Brotizolam, Buspiron, Midazolam i. v., Carbamazepin, Cilostazol, Reboxetin, Ebastin, Methylprednisolon, Rifabutin, Trimetrexat, Tobramycin, Sildenafil, Dipopyramid.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien mit hohen oralen Dosierungen haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Aufgrund nicht ausreichender Erfahrung soll Daktar 2 % Mundgel im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft sollte Daktar 2 % Mundgel nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Miconazol in die Muttermilch übergeht. Daher sollte eine Anwendung von Miconazol während der Stillzeit nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Daktar 2 % Mundgel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

- Allergische Reaktionen einschließlich anigoneurotischem Ödem und anaphylaktischen Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

- Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten:

- Aspiration (siehe Abschnitt 4.2)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

- Mundtrockenheit, Übelkeit, Unangenehmes Gefühl im Mund, Erbrechen, Regurgitation

Sehr selten:

- Diarrhöe

Nicht bekannt:

- Stomatitis, Zungenverfärbung

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

- Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

- Lyell-Syndrom (toxische epidermale Nekrolyse), Stevens-Johnson-Syndrom, Urtikaria, Arzneimittelexanthem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

- Abweichender Produktgeschmack

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,

jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Es gelten die allgemeinen Richtlinien zur symptomatischen Behandlung einer Intoxikation. Bei versehentlicher Einnahme großer Mengen können geeignete Maßnahmen zur Magenentleerung in Erwägung gezogen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum

ATC-Code: A01AB09

Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essenziellen Ergosterinbiosynthese. Seine Wirkung erstreckt sich in vitro auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001 – 1000 µg/ml). 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

Resorption

Nach Verabreichung des Gels wird Miconazol systemisch absorbiert. Nach Gabe einer 60 mg-Dosis wurden etwa 2 Stunden später Spitzenplasmakonzentrationen von 31 – 49 ng/ml gemessen.

Verteilung

Absorbiertes Miconazol wird zu 88,2 % an Plasma-Proteine, insbesondere an Serumalbumin, und zu 10,6 % an Erythrozyten gebunden.

Biotransformation und Elimination

Der resorbierte Anteil Miconazol wird größtenteils metabolisiert. Weniger als 1 % der verabreichten Substanz werden unverändert über den Urin ausgeschieden. Die Metaboliten von Miconazol sind pharmakodynamisch nicht aktiv. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Gesunden und bei Nierenkranken ungefähr 20 – 25 Stunden.

Im Speichel ist Miconazol noch 6 Stunden nach Anwendung des Gels nachweisbar. Durch Hämolysen wird der Plasmaspiegel von Miconazol mäßig reduziert (etwa 50 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität

In Studien zur oralen Toxizität nach einmaliger Verabreichung war Miconazol gut verträglich. Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen von Miconazol, bei unterschiedlicher Applikationsweise, an Ratten, Kaninchen und Hunden verursacht eine dosisabhängige, reversible Leberenzymveränderung und eine Leberhypertrophie, bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Die vorliegenden Mutagenitätsprüfungen verliefen negativ.

Es gab keine Anhaltspunkte für ein tumor erzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

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 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

Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser, vorverkleisterte Stärke (Kartoffel), Ethanol 96 %, Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kakao-Aroma, Orangen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Daktar 2 % Mundgel ist ein weißes, homogenes Gel und in Aluminiumtuben mit 20 g, 40 g und 10 x 40 g (Klinikpackung) erhältlich.

Jede Packung beinhaltet einen Messlöffel (zertifiziertes Medizinprodukt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen.

Vor der ersten Anwendung ist die Versiegelung mit der Spitze der Tubenkappe zu durchstoßen.

7. Inhaber der Zulassung

McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

599.00.02

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung:
14. November 1979
Datum der letzten Verlängerung:
18. Januar 2000

10. Stand der Information

Mai 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin