

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEI-MITTELS

Gyno-Mykotral®
Miconazolnitrat 20 mg/g
Vaginalcreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
1 g Vaginalcreme enthält 20 mg Miconazolnitrat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Benzoesäure und Butylhydroxy-anisol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Vaginalcreme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Pilzinfektionen des Genitalbereiches durch Candida- und Torulopsis-Arten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Gyno-Mykotral® einmal täglich, am besten abends, angewendet.

Mittels Applikator werden im Sitzen oder Liegen etwa 5 g Creme tief in die Scheide eingeführt. Die Therapiedauer beträgt etwa 1 Woche und wird vom Arzt festgelegt. Bei gleichzeitiger Entzündung der äußeren Geschlechtsteile (Vulvitis) und bei Candidainfektion sollte immer gleichzeitig auch der äußere Genitalbereich durch mehrmals tägliches Auftragen der Creme mitbehandelt werden.

Hinweise zur Anwendung der Applikatoren:

- Zum ersten Öffnen der Tube wird die Metallmembran mit dem Dorn des Schraubverschlusses durchstoßen.
- Ein Einzelapplikator wird aus der Folienverpackung entnommen und auf das Tubengewinde aufgeschraubt.
- Durch leichten Druck auf die Tube wird der Applikator gefüllt, bis der Kolben den oberen Anschlag erreicht (dies

entspricht einer Füllmenge von ca. 5 g Vaginalcreme).

- Der Applikator wird von der Tube abgeschraubt und (ohne auf den Kolben zu drücken) möglichst tief in die Scheide eingeführt (vorzugsweise in Rückenlage mit leicht angewinkelten Beinen).
- Durch sanften Druck auf den Kolben wird der Applikator dann vollständig entleert.
- Der leere Applikator wird aus der Scheide herausgezogen und entsorgt.
- Für jede Anwendung wird ein neuer Applikator verwendet.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Miconazolnitrat, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Die Anwendung von Kondomen oder Diaphragmen aus Latex gemeinsam mit vaginalen Antinfektiva kann die Wirksamkeit dieser Latex-Verhütungsmittel beeinträchtigen. Daher soll Gyno-Mykotral® nicht gleichzeitig mit einem Latex-Kondom oder Latex-Diaphragma angewendet werden

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei topischer Anwendung sind aufgrund der geringen Resorptionsrate klinisch bedeutsame Wechselwirkungen im Regelfall nicht zu erwarten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus einer epidemiologischen Studie an Schwangeren ergibt sich der begründete Verdacht, dass Miconazolnitrat bei vaginaler Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft eine Steigerung der Aborte hervorrufen kann. Entsprechende Untersuchungen für das 2. und 3. Trimenon liegen nicht vor. Epidemiologische Untersuchungen zur vaginalen Anwendung von Miconazolnitrat im ersten Trimenon der Schwangerschaft gaben keine Anhaltspunkte für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen. In tierexperimentellen Studien zeigte Miconazolnitrat keine teratogenen Effekte. Bei der Anwendung in der Perinatalperiode kam es jedoch zu einer verlängerten Tragzeit und es trat eine erhöhte Neugeborenensterblichkeit auf (siehe Abschnitt 5.3).

Miconazolnitrat sollte nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden. Die Anwendung im 2. und 3. Trimenon sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung (Sensibilitätsnachweis) erfolgen. Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung durch den Arzt erfolgen oder ohne Verwendung des Applikators.

Da nicht bekannt ist, ob Miconazolnitrat in die Muttermilch übertritt, und um eine Resistenzselektion beim gestillten Kind zu vermeiden, sollte Miconazolnitrat in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung (Sensibilitätsnachweis) angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 10 %)
- Häufig (≥ 1 % - < 10 %)
- Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)
- Selten (≥ 0,01 % - < 0,1 %)
- Sehr selten (< 0,01 %)
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei der topischen Anwendung treten selten Hautirritationen mit Rötung, Stechen oder Brennen auf. (siehe auch Abschnitt 4.4).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitspektrum-Antimykotikum aus der Gruppe der Imidazole
ATC-Code: G01AF04

Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch. Diese Wirksamkeit beruht auf einer Hemmung der für den Zellwandaufbau essentiellen Ergosterin-Biosynthese.

In vitro werden nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze erfasst. Die MHK-Werte liegen zwischen 0,001 und 1.000 µg/ml.

Darüber hinaus werden einige grampositive Bakterien wie Staphylokokken und Streptokokken, Strahlenpilze (Nocardia- und Streptomyces-Arten) sowie in deutlich geringerem Maße auch Corynebakterien und Trichomonas vaginalis erfasst.

Die Resistenzsituation ist günstig zu beurteilen. Echte Resistenzen sind nicht bekannt, jedoch können verschiedene morphologische Formen eines Organismus unterschiedlich empfindlich reagieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Miconazol wird nach topischer Applikation praktisch nicht, nach intravaginaler Anwendung nur zu einem sehr geringen Prozentsatz (≤ 1,4 %) resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Studien zur akuten oralen Toxizität war Miconazolnitrat gut verträglich. Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen, bei unterschiedlicher Applikationsweise, an Ratten, Kaninchen und Hunde verursachte eine dosisabhängige, reversible Leberenzymveränderung und Leberhypertrophie, bedingt durch verstärkte Fetteinlagerung.

Die Mutagenitätsprüfungen waren negativ.

Es gab keine Anhaltspunkte für ein tumorerzeugendes Potential. Reproduktionstoxikologische Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität durch Miconazolnitrat. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung zeigte Miconazolnitrat 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

Gereinigtes Wasser, Macrogol-y-fettsäureester (C₁₂-C₁₈) (Tefose 63), dünnflüssiges Paraffin, Macrogolglycerololeat (Ph. Eur.), Benzoesäure (E 210), Butylhydroxyanisol (E 320).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube à 50 g
+ 8 Einmalapplikatoren.

Dieses Arzneimittel enthält ein Medizinprodukt (Applikatoren) der Firmen Sanner GmbH & Co. KG, 64614 Bensheim, oder Schägner GmbH, 76479 Steinmauern.



6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert

Mitvertrieb

Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842 /9617-0
Fax: 06842/ 9617-550

Vertrieb

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

8. ZULASSUNGSNUMMER

6461298.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig