

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFECTOSOOR® Mundgel

20 mg/g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Alkohol (Ethanol), entsprechend 11 mg/ml Gel (1,1% w/v) und 0,008 mg Benzylalkohol pro großem Messlöffel (2 ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliches Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hefepilzinfektion der Mundschleimhaut (Mundsoor) bei Säuglingen ab 4 Monaten, Kindern und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Dosierung des Arzneimittels liegt ein Doppel-Messlöffel bei. Bis zum Rand **gestrichen** mit Gel gefüllt enthält der große Messlöffel 2 ml Gel (entsprechend ca. 50 mg Miconazol) und der kleine Messlöffel 1 ml Gel (entsprechend ca. 25 mg Miconazol).

Säuglinge und Kleinkinder 4-24 Monate

1 ml Gel (1 kleiner Messlöffel, entsprechend ca. 25 mg Miconazol) 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** (siehe Abschnitt 4.4). Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden.

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre

2 ml Gel (1 großer Messlöffel, entsprechend ca. 50 mg Miconazol) 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.

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.

Art der Anwendung

INFECTOSOOR 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 INFECTOSOOR Mundgel bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet wird, dann muss das Mundgel in kleinen Einzelportionen vorne 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 Zahnspangen bei der täglichen Zahnpflege auch diese mit INFECTOSOOR 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 INFECTOSOOR Mundgel ist bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung sowie bei mehrmaligen Erkrankungen im Verlauf der vergangenen 12 Monate unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Leberfunktionsstörungen
- Gleichzeitige 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
- Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls über Cytochrom-P450-2C9 in der Leber metabolisiert werden (siehe Abschnitt 4.5):
 - orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin, Coumarin
- Säuglinge unter 4 Monaten und Kinder, bei denen der Schluckreflex noch nicht

vollständig ausgebildet ist (siehe Abschnitt 4.4)

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.

INFECTOSOOR Mundgel darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Schwere Hautreaktionen (z.B. toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom) wurden bei Patienten, die mit Darreichungsformen von Miconazol behandelt wurden, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Es wird empfohlen, Patienten über die Anzeichen schwerer Hautreaktionen zu informieren und die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel beim ersten Auftreten von Hautauschlägen abzubrechen.

Miconazol wird systemisch resorbiert und hemmt die Enzyme Cytochrom-P450-3A4 und Cytochrom-P450-2C9, was zu verlängerten Effekten oraler Antikoagulantien, z.B. Warfarin, führt. Nach der gleichzeitigen Anwendung von Miconazol Mundgel und oralen Antikoagulantien wurde über Blutungen, teils mit tödlichem Ausgang, berichtet (siehe Abschnitt 4.5).

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

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

Eine Kombination mit systemischen Polyenantimykotika ist zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere, wenn Miconazol Gel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. 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. Auch wegen der Gefahr des Erstickens sollte das Gel zur Anwendung beim Säugling nicht auf die Brustwarzen einer stillenden Frau aufgetragen werden.

Informationen über sonstige Bestandteile von INFECTOSOOR Mundgel

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Aromastoffe mit D-Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol und (E)-Benzylcinnamat. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

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, die über Cytochrom-P450-3A4 metabolisiert werden, sind bei gleichzeitiger Anwendung von INFECTOSOOR 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

Folgende Arzneimittel, die über Cytochrom-P450-2C9 metabolisiert werden, sind bei gleichzeitiger Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3):

- orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin, Coumarin

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 (siehe Abschnitt 4.4):
 - orale Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe
 - 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, Carbamazepin, Cilostazol, Disopyramid, Ebastin, Methylprednisolon, Midazolam i.v., Reboxetin, Rifabutin, Sildenafil, Tobramycin, Trimeprevin

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 INFECTOSOOR Mundgel im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft sollte INFECTOSOOR Mundgel nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Miconazol oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Daher sollte eine Anwendung von Miconazol während der Stillzeit nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

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

INFECTOSOOR Mundgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 anaphylaktischen Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Aspiration (siehe auch Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, unangenehmes Gefühl im Mund, Erbrechen, Regurgitation

Sehr selten: Diarrhöe, Stomatitis, Zungenverfärbung

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Angioödem, Lyell-Syndrom (toxische epidermale Nekrolyse), Stevens-Johnson-Syndrom, Urtikaria, Arzneimittellexanthem, Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose

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

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

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

Therapeutische Maßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Es gelten die allgemeinen Richtlinien zur symptomatischen Behandlung einer Intoxikation.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika/Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
ATC-Code: A01AB09

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 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 eines Miconazol-Mundgels wurden etwa 2 Stunden später Spitzenplasmakonzentrationen von 31–49 ng/ml gemessen.

Verteilung

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

Biotransformation und Elimination

Der resorbierte Anteil von 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 Eliminations-Halbwertszeit beträgt bei Gesunden und bei Nierenkranken ungefähr 20–25 Stunden. Im Speichel ist Miconazol noch 6 Stunden nach Anwendung des Gels nachweisbar.

Durch Hämodialyse 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 verursachte eine dosisabhängige, reversible Leberenzymveränderung und eine Leberhypertrophie, bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Die vorliegenden Mutagenitätsprüfungen verliefen negativ.

Es gab keine Anhaltspunkte für ein tumorerzeugendes 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

Polysorbat 20
Saccharin-Natrium
Vorverkleisterte Stärke (aus Kartoffeln)
Orangen- und Kakao-Aroma (enthalten D-Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol und (E)-Benzylcinnamat)
Ethanol 96%
Glycerol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:
8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu 20 g
Aluminiumtube zu 40 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 0 62 52/95 70 00
Fax: 0 62 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

46851.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03.05.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

09/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig