Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mykoderm® Mund-Gel

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Miconazol 20 mg / g Gel

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 bzw. Ihr Kind sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MYKODERM® MUND-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mykoderm® Mund-Gel ist ein Antimykotikum (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen).

Mykoderm® Mund-Gel wird angewendet
zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKODERM® MUND-GEL BEACHTEN?

Mykoderm® Mund-Gel darf nicht angewendet werden
- wenn Sie bzw. der zu behandelnde Patient allergisch gegen Miconazol, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bzw. der zu behandelnde Patient an Leberfunktionsstörungen leiden
- bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist
- wenn Sie bzw. der zu behandelnde Patient gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-3A4): z.B.
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin
  - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
  - das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z.B. Pimozid, Sertindol
  - das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten
  - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z.B. Simvastatin, Lovastatin)
  - bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen)
- wenn Sie bzw. der zu behandelnde Patient gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-2C9): z.B.
  - gerinnungshemmende Arzneimittel zur Behandlung und/oder Vorbeugung von Thrombose, Embolie und Herzinfarkt (cumarinhaltige Antikoagulantien)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mykoderm® Mund-Gel anwenden.
Kontakt mit den Augen vermeiden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich. Besprechen Sie die Behandlung mit einem Arzt
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;
- wenn bei Ihnen bzw. dem zu behandelnden Patienten während der vergangenen 12 Monate derartige Pilzinfektionen mehrmals aufgetreten sind
- wenn Sie bzw. der zu behandelnde Patient weitere Arzneimittel einnehmen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel besteht die Möglichkeit von Arzneimittelwechselwirkungen, die Krankheitserscheinungen auslösen können. Beachten Sie daher bitte den Abschnitt „Bei Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel mit anderen Arzneimitteln“

Kinder und Säuglinge
Aspirationsgefahr 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. Säuglinge und Kleinkinder sollten daher auch nach der Anwendung beobachtet werden. Auch wegen der Gefahr des Erstickens sollte das Gel zur Anwendung beim Säugling nicht auf die Brustwarzen einer stillenden Frau aufgetragen werden. Es ist wichtig, die Variabiliät bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Mykoderm® Mund-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.

Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel 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.

Miconazol kann die Verstoffwechselung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P-450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Daraus kann sich für diese Arzneimittel eine stärkere und/oder verlängerte Wirkung, einschließlich der Nebenwirkungen, ergeben. Bei Prüfung der hemmenden Wirkung von Miconazol auf Begleitmedikamente sind u.a. die Abbauwege in Abhängigkeit von der Dosierung und Behandlungsdauer zu berücksichtigen. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Mykoderm® Mund-Gel angewendet werden:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z.B. Pimozid, Sertindol
- das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z.B. Simvastatin, Lovastatin)
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Warfarin, Cumarin

Folgende 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 Mykoderm® Mund-Gel reduziert werden und, wenn nötig, sollten die Plasmaspiegel überwacht werden:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z.B. Sulfonylharnstoffe
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS, z.B. Saquinavir
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, z.B. Vinca-Alkaloide, Busulfan, Docetaxel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. Dihydropyridine, Verapamil
- Alfentanil (Narkosemittel)
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, z.B. Alprazolam, Brotizolam, Buspiron Midazolam i.v.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z.B. Carbamazepin, Phenytoin
- bestimmte Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr, z.B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin)
- Cilostazol (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen)
- Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ebastin, (Arzneimittel gegen Allergien)
- Methylprednisolon (Arzneimittel gegen Entzündungen)
- Reboxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Sildenafil (Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz)
- Tobramycin (Antibiotikum)
- Trimetrexat (Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung)

Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenden Sie Mykoderm® Mund-Gel nach den Mahlzeiten an.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel eine Schwangerschaft festgestellt, so benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.
In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft soll Mykoderm® Mund-Gel nicht angewendet werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte Mykoderm® Mund-Gel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes verwendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Mykoderm® Mund-Gel sollte während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mykoderm® Mund-Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
Mykoderm® Mund-Gel enthält Polysorbat und Aromastoffe mit Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol.
Polysorbate, Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol und Benzylalkohol können allergische Reaktionen hervorrufen.

Mykoderm® Mund-Gel enthält Saccharin-Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g Mund-Gel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

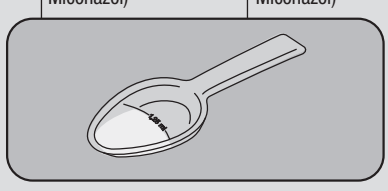
Dieses Arzneimittel enthält 13 mg Alkohol (Ethanol) pro 1/4 Messlöffel (1,25 ml) entsprechend 11 mg/ml Gel (1,1% w/v).
Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. WIE IST MYKODERM® MUND-GEL ANZUWENDEN?

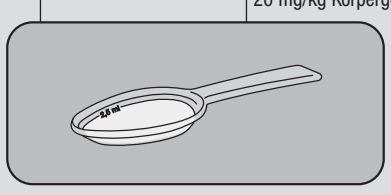
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Säuglinge ab 4 Monaten und Kinder bis zu 24 Monaten	¼ Messlöffel (entsprechend 1,25 ml Gel, enthaltend 30 mg Miconazol)	4-mal tägl. ¼ Messlöffel (entsprechend 5,0 ml Gel, enthaltend 120 mg Miconazol)



	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene	½ Messlöffel (entsprechend 2,5 ml Gel, enthaltend 60 mg Miconazol)	4-mal tägl. ½ Messlöffel (entsprechend 10,0 ml Gel, enthaltend 240 mg Miconazol) *Tageshöchstdosis:* 20 mg/kg Körpergewicht



Art der Anwendung:
Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.
Mykoderm® Mund-Gel wird 4-mal täglich nach den Mahlzeiten angewendet.

Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten werden, um eine möglichst lange Einwirkdauer des Medikamentes auf die erkrankte Schleimhaut zu gewährleisten.

Hinweis für Säuglinge und Kleinkinder
Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und das Gel mit einem sauberen Finger auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden. Dabei sollte das Gel nicht hinten im Mund aufgetragen werden, um ein unbeabsichtigtes Einbringen (z.B. durch Verschlucken) von Mykoderm® Mund-Gel in die Atemwege zu vermeiden.

Hinweis zu Zahnspangen und Zahnprothesen
Zur Behandlung der Mundsoor, sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden. Bei der täglichen Zahnpflege sollte auch die Zahnspange mit Mykoderm® Mund-Gel gebürstet werden.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.
Sollten die Anzeichen des Mundsoors sich verschlechtern oder nicht innerhalb der ersten 5 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykoderm® Mund-Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mykoderm® Mund-Gel angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Mund-Gel aufgetragen haben, kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mykoderm® Mund-Gel abbrechen
Die Behandlung sollte bis zum Ende durchgeführt werden, auch wenn die 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 des 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 Mykoderm® Mund-Gel und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, sehr selten)
- Hautausschläge (auch schon bei den ersten Anzeichen),
- Eine Allergische Hautreaktion, die runde oder ovale rote Flecken und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneiexanthem). Es kann zu einer Dunkelfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die auch nach der Abheilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneiexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle bzw. denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Mögliche Nebenwirkungen

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, Verschlucken des Gels in die Atemwege, Durchfall, Leberentzündung (Hepatitis), 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), Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenverfärbung, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen.

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: *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 MYKODERM® MUND-GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Öffnung der Tube 8 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNGS UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mykoderm® Mund-Gel enthält
Der Wirkstoff ist Miconazol.
1 g Gel enthält 20 mg Miconazol (entsprechend 2 %).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kartoffelstärke, Aromastoffe (enthalten Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol), Ethanol 96 %, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie Mykoderm® Mund-Gel aussieht und der Inhalt der Packung
Mykoderm® Mund-Gel ist in Packungen mit 20 g (N 2) und 40 g (N 3) Gel zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 06101 / 539 – 300
Fax: 06101 / 539 – 315
Internet: www.engelhard.de
e-mail: info@engelhard.de

ENGELHARD

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Stand: 02/26; PB1606603