

INFECTOSOOR[®] Mundgel

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle 20 mg/g
Wirkstoff: Miconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss INFECTOSOOR Mundgel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist INFECTOSOOR Mundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel beachten?
3. Wie ist INFECTOSOOR Mundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOSOOR Mundgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INFECTOSOOR MUNDGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

INFECTOSOOR Mundgel ist ein pilztötendes Mittel gegen Pilzbefall (Antimykotikum). INFECTOSOOR Mundgel wird zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFECTOSOOR MUNDGEL BEACHTEN?

INFECTOSOOR Mundgel darf nicht angewendet werden

- bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Miconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von INFECTOSOOR Mundgel sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin),
 - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Terfenadin und Mizolastin),
 - Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung gestörter Bewegungsabläufe im Magen-Darm-Trakt),

- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Flazolan, Midazolam zum Einnehmen),
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin und Dofetilid),
 - Pimozid (Arzneimittel gegen psychotische Störungen) oder
 - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, wie Simvastatin und Lovastatin.
- (Siehe auch „Bei Anwendung von **INFECTOSOOR Mundgel mit anderen Arzneimitteln**“.)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel ist erforderlich

- bei Säuglingen und Kleinkindern (4–24 Monate), damit das Gel nicht den Hals verschließt. Wenden Sie das Gel daher nicht hinten im Hals an. Teilen Sie jede Dosis in kleine Einzelportionen auf und verteilen Sie diese mit einem sauberen Finger im Mund. Beobachten Sie bitte ihr Kind, um Anzeichen für ein mögliches Einatmen des Gels zu erkennen. Zeichen hierfür können Husten oder Atemnot sein.
- bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter Entwicklung sollte INFECTOSOOR Mundgel erst ab einem Lebensalter von 5 bis 6 Monaten angewendet werden.
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind während der vergangenen 12 Monate mehrmals derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.
- wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit INFECTOSOOR Mundgel beeinflusst werden.

Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P-450) abgebaut werden, können in ihrer Wirkung und ihren Nebenwirkungen verstärkt werden.

Dies betrifft alle im Abschnitt „*INFECTOSOOR Mundgel darf nicht angewendet werden*“ genannten Arzneimittel und zusätzlich folgende Arzneimittel, deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung von Miconazol gegebenenfalls reduziert werden sollte:

- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS (HIV-Protease-Inhibitoren) wie Saquinavir;
- Arzneimittel zur Behandlung von „Krebs“ (Zytostatika) wie Vinca-Alkaloide, Busulphan und Docetaxel;
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck wie Dihydropyridine und möglicherweise Verapamil;
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr (Immunsuppressiva): Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (= Rapamycin);
- Tabletten gegen erhöhte Blutzuckerwerte (orale Antidiabetika);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfleiden: Carbamazepin, Phenytoin;
- Alfentanil, ein starkes Schmerzmittel;
- Sildenafil, ein Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz;
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel wie Alprazolam, Midazolam i. v., Buspiron, Brotizolam;

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie Rifabutin;
- Methylprednisolon, ein Arzneimittel gegen Entzündungen;
- Trimetrexat, ein Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung;
- Ebastin, ein Arzneimittel gegen Allergien;
- Reboxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Tobramycin, ein Antibiotikum.

Kombinationen mit systemisch anwendbaren Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Polyenantimykotika, z. B. Amphotericin B) sind zu vermeiden.

Bei Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenden Sie INFECTOSOOR Mundgel nach den Mahlzeiten an.

Schwangerschaft und Stillzeit

INFECTOSOOR Mundgel sollte nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte INFECTOSOOR Mundgel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. INFECTOSOOR Mundgel sollte während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.



Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST INFECTOSOOR MUNDGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie INFECTOSOOR Mundgel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte 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:

Säuglinge und Kinder 4–24 Monate:	4 x tägl. 	4 x täglich 1 kleiner Messlöffel (1 ml Gel)
Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre:	4 x tägl. 	4 x täglich 1 großer Messlöffel (2 ml Gel)

Art der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Wenden Sie INFECTOSOOR Mundgel über den Tag verteilt 4-mal *nach* den Mahlzeiten an.

Verwenden Sie zum Abmessen der Dosis den beiliegenden Doppel-Messlöffel. Füllen Sie den entsprechenden Messlöffel bis zum Rand *gestrichen* mit Mundgel. Der kleine Messlöffel enthält 1 ml Gel (= 1,25 g), entsprechend 25 mg Miconazol, der große Messlöffel enthält 2 ml Gel (= 2,5 g), entsprechend 50 mg Miconazol.

Wenn Sie INFECTOSOOR Mundgel bei Säuglingen und Kindern (4–24 Monate) anwenden:

- tragen Sie das Mundgel mit einem sauberen Finger in kleinen Einzelportionen auf die betroffenen Stellen auf.
- geben Sie das Gel vorne in den Mund und tragen Sie es keinesfalls hinten im Mund auf.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sind wichtig, um das Einatmen des Mundgels in die Atemwege zu vermeiden (s. auch Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel ist erforderlich“).

Das Gel sollte nicht sofort geschluckt, sondern so lange wie möglich im Mund behalten 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.

Zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden.

Dauer der Anwendung

Üblicherweise gehen die Anzeichen des Mundsoors innerhalb der ersten 5 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung dennoch mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von INFECTOSOOR Mundgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge INFECTOSOOR Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Mundgel aufgetragen haben, kann es zu Erbrechen und Durchfällen kommen.

Sollten Sie ungewöhnliche Krankheitszeichen feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel vergessen haben

Holen Sie eine vergessene Anwendung nach und führen Sie die Behandlung in gewohnter Weise weiter.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel abbrechen

Die Behandlung sollte, wie unter „*Dosierung*“ beschrieben, durchgeführt werden, auch wenn die Krankheitszeichen (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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOSOOR Mundgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Gelegentlich kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Nach längerer Anwendung kann es zu Durchfall kommen. Selten sind allergische Reaktionen möglich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST INFECTOSOOR MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses

finden Sie auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ sowie auf der Tubenfalz. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 8 Wochen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was INFECTOSOOR Mundgel enthält:

Der Wirkstoff ist: Miconazol

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, vorverkleisterte Stärke (aus Kartoffeln), Orangen-Aroma, Kakao-Aroma, Ethanol 96 %, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOSOOR Mundgel aussieht und Inhalt der Packung:

INFECTOSOOR Mundgel ist ein weißliches Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und in Packungen mit 20 g und 40 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1,
64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

080511-08G

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 05/2013