

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Miconazol acis® Lösung

20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

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 sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Miconazol acis Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Miconazol acis Lösung beachten?
3. Wie ist Miconazol acis Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Miconazol acis Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MICONAZOL ACIS LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Miconazol acis Lösung ist ein Antimykotikum.

Miconazol acis Lösung wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*. Diese können vorkommen z. B. in Form von

- Mykosen der Füße (Mykose der Zehenzwischenräume, Fußsohlen, Fußrücken)
- Mykosen bzw. Pilzbefall der Körperhaut und Körperhautfalten
- oberflächlichen Candidosen
- Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte)
- Erythrasma

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICONAZOL ACIS LÖSUNG BEACHTEN?

Miconazol acis Lösung darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miconazol acis Lösung anwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Anwendung von Miconazol acis Lösung 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.

Bei Anwendung auf der Haut kann der Wirkstoff Miconazol unter Umständen die Aktivität oral eingenommener Blutgerinnungshemmer wie Warfarin verstärken.

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.

Sie können Miconazol acis Lösung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. Um den direkten Kontakt Ihres Säuglings mit Miconazol acis Lösung zu vermeiden, sollten Sie Miconazol acis Lösung während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Miconazol acis Lösung enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST MICONAZOL ACIS LÖSUNG 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Lösung wird 1 – 3mal täglich auf die erkrankte Hautregion aufgetragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2 – 5 Wochen. Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3 – 4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Miconazol acis Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen

Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Lösung abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Miconazol acis Lösung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erythem, Brennen, Pruritus.

Systemische Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung sind nicht bekannt.

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: <http://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 MICONAZOL ACIS LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Miconazol acis Lösung 8 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Miconazol acis Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Miconazol.

1 ml Lösung enthält 20 mg Miconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol, Propylenglycol und Macrogol 400.

Wie Miconazol acis Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Miconazol acis Lösung ist eine klare farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Miconazol acis Lösung ist in Packungen mit 10 ml und 20 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089/4423 246 0

Telefax: 089/4423 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.