

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Miconazol acis® Creme

20 mg/g

Wirkstoff: Miconazolnitrat

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

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

Miconazol acis Creme ist ein Antimykotikum (pilztötendes Mittel gegen Pilzbefall).

Miconazol acis wird angewendet bei:

- Interdigitalmykosen
- Mykosen der Haut und Hautfalten
- oberflächliche Candidosen

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

#### Miconazol acis Creme darf nicht angewendet werden,

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kontakt mit den Augen vermeiden.

### Hinweis:

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate und Paraffin) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **Anwendung von Miconazol acis Creme 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.

Da der Wirkstoff bei lokaler Anwendung praktisch nicht resorbiert wird, kann Miconazol acis Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Während der Stillzeit soll eine Anwendung an der Brust vermieden werden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit der Creme zu vermeiden.

### **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 Creme enthält Benzoesäure**

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

## **3. WIE IST MICONAZOL ACIS CREME 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Miconazol acis Creme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Miconazol acis Creme sonst nicht richtig wirken kann.

Die Creme 2-mal täglich auf die Läsionen auftragen. Die Creme mit dem Finger in die Haut einmassieren bis sie vollständig eingezogen ist. Wenn Puder und Creme verwendet werden, wird empfohlen einmal täglich beide Darreichungsformen anzuwenden.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 bis 6 Wochen, je nach Lokalisierung und Schwere der Läsion. Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden und Symptome hinaus fortgesetzt werden.

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 Creme zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere von Menge von Miconazol acis Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Creme aufgetragen haben sind keine Folgen zu erwarten. Sollten Sie jedoch ungewöhnliche Symptome feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Creme vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Creme 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 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Reizungen mit Rötung, Stechen und/oder Brennen.

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 CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Miconazol acis Creme ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Miconazol acis Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat.

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, Macrogolstearat 1500, Macrogolglycerololeate (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

### **Wie Miconazol acis Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Miconazol acis Creme ist eine weiße Creme.

Miconazol acis Creme ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.**