Micetal-Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 10 mg Flutrimazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Cetylstearylalkohol Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme (O/W Emulsion).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Micetal-Creme dient der topischen Behandlung folgender durch Flutrimazol-empfindliche Erreger hervorgerufener Oberflächenmykosen der Haut (siehe auch Abschnitt 5.1) bei erwachsenen Patienten:

– alle Formen der Tinea: Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis, Tinea faciei et barbae und Tinea inguinalis
– kutane Candidiasis
– Pityriasis versicolor

Die offiziellen Richtlinien und nationalen Empfehlungen über den angemessenen Gebrauch und die Verschreibung von antimykotischen Wirkstoffen sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

Dosierung

Micetal-Creme wird einmal täglich angewendet.

Art der Anwendung

Das Präparat ist ausschließlich zur äußeren Behandlung bestimmt. Micetal-Creme darf nicht im Auge, auf Haut im Augenbereich (um die Augen) oder auf Schleimhäuten aufgetragen werden.

Eine dünne Schicht der Creme wird auf die betroffene Stelle und das angrenzende Hautareal aufgetragen und leicht einmassiert. Bei der Behandlung von Intertrigoläsionen (wie Zehenzwischenräumen und Körperfalten) ist eine kleine Menge Creme ausreichend, um eine Mazeration der Haut zu vermeiden.

Patienten sollten über die üblichen Hygienemaßnahmen informiert werden, um Quellen der Infektion oder Reinfektion zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist von der Art der Hautveränderung, dem Erreger und der Lokalisation abhängig. Eine Verbesserung der Symptome der Haut erfolgt bereits während der ersten Behandlungstage.

Empfohlene Behandlungsdauern:

– Tinea pedis (Athletenfuß) und Interdigitalmykosen: 4 Wochen
– Tinea corporis: 2-3 Wochen
– Pityriasis versicolor: 1-2 Wochen
– Candidiasis cutanea superficialis (Oberflächliche cutane Candidamycosen): 2 – 4 Wochen

Die Therapie mit Micetal ist noch mindestens zwei Wochen nach der klinischen Abheilung weiterzuführen, um ein Rezidiv zu verhindern.

Sollte nach 4-wöchiger Wochen Behandlungsdauer keine deutliche Verbesserung der klinischen Symptome eintreten, so muss die Diagnose überprüft werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Micetal-Creme bei Jugendlichen unter 18 Jahren und Kindern ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten

Es wird dieselbe Dosierung und Art der Anwendung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Es wird dieselbe Dosierung und Art der Anwendung wie bei Erwachsenen empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Micetal-Creme darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Flutrimazol, anderen Antimykotika vom Imidazol-Typ oder einem der übrigen Bestandteile des Präparates (siehe auch 6.1. Liste der sonstigen Bestandteile).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Präparat ist ausschließlich zur äußeren Behandlung bestimmt. Micetal-Creme darf nicht im Auge, auf Haut im Augenbereich (um die Augen) oder auf Schleimhäuten aufgetragen werden.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Hautreizungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Micetal-Creme, ist das Präparat sofort abzusetzen und mit einer entsprechenden Therapie zu beginnen.

Für die korrekte Behandlung von Dermatomykosen ist es unerlässlich, die Diagnose mittels direkter Überprüfung (KOH) oder mittels Erregerkultur zu stellen.

Dem Patienten sollen die üblichen Hygienemaßnahmen wie das tägliche Waschen der befallenen Stellen

und das tägliche Wechseln und Waschen der Kleidung empfohlen werden, um Quellen der Infektion oder Re-Infektion zu vermeiden.
Der Hilfstoff Cetylsterylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.
Erfahrungen seit der Vermarktung von Micetal-Creme lassen auf keine Wechselwirkungen schließen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Flutrimazol bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Micetal-Creme darf im ersten Trimester der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn die Behandlung für das Wohlergehen der Patientin unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Flutrimazol in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher darf die Anwendung während der Stillzeit nur unter größter Vorsicht erfolgen. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen. Micetal-Creme darf während der Stillzeit nicht auf den Brüsten angewendet werden um eine versehentliche orale Aufnahme durch den Säugling zu verhindern.

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt, um den Einfluss von Micetal-Creme auf die Fertilität zu untersuchen.

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

Micetal-Creme hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Brennen, Reizung, Juckreiz und Erythem im behandelten Hautareal.
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich als Verschlechterung des Ausschlags zeigen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Akute Überdosierung durch topische Anwendung von Flutrimazol ist unwahrscheinlich und es ist nicht mit dem Auftreten lebensgefährlicher Situationen zu rechnen. Aufgrund der vernachlässigbar geringen Absorption des Wirkstoffes durch die Haut ist eine systemische Intoxikation mit Micetal-Creme bei kutaner Applikation nicht zu erwarten. Bei versehentlicher oraler Einnahme empfiehlt sich eine geeignete symptomatische Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Antimykotikum zur dermatologischen Anwendung, Antimykotikum zur topischen Anwendung, Flutrimazol
ATC-Code: D01AC16

Wirkungsmechanismus:

Flutrimazol ist ein topisches Fungizid des Imidazolin-Typs. Flutrimazol interferiert mit der Synthese des für humanpathogene Pilze essentiellen Membranbausteins Ergosterol durch die Inhibition des Enzyms La-

nosterol-14α-Demethylase. Dadurch werden Wachstum und Vermehrung der Pilzzellen unterdrückt.

Mikrobiologie:

In vitro:

Flutrimazol besitzt fungizide Wirkung auf Hefen, Hyphomyzeten und Dermatophyten verschiedenster Wirtsstämme.

Das Spektrum der untersuchten Hefen umfasst Candida albicans, C. tropicalis, C. parapsilosios, C. guilliermondii, C. krusei und Torulopsis glabrata. Die minimale Hemmkonzentrationen (MHK) beträgt 0,5 bis 5,0 µg/ml.

Bei verschiedenen Dermatophyten-Stämmen inklusive Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans, T. schoenleinii und Microsporum canis, M. gypseum sowie Epidermophyton floccosum, wurde eine MHK von 0,15 bis 2,5 µg/ml ermittelt.

Die MHK-Werte von Flutrimazol bei verschiedenen Aspergillus stämmen z.B. Aspergillus niger, A. fumigatus und A. nidulans liegen im Bereich von 0,25 bis 2,5 µg/ml; bei Scopulariopsis brevicaulis im Bereich von 0,15 bis 0,6 µg/ml.

Weiters wirkt Flutrimazol gegen Malassezia furfur, auch unter der Bezeichnung Pityrosporum ovale bekannt.

In vivo:

Die Wirksamkeit von Flutrimazol wurde tierexperimentell bei vaginaler Candidiasis in Ratten und Dermatophytose bei Meerschweinchen untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen zeigen, dass Flutrimazol fungizide Wirkung aufweist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die perkutane Absorption von Flutrimazol an intakter und skarifizierter Haut ist gering. Flutrimazol reichert sich im Stratum spinosum, im Stratum granulosum sowie im Stratum basale der Epidermis an. Das Stratum basale stellt eine äußerst wirksame Barriere gegen die Penetration des Arzneimittels dar. In Untersuchungen an Menschen mit ^{14}C-Flutrimazol Creme 1% wurde lediglich 0,65% radioaktive Dosis im Urin nachgewiesen. In Plasma oder Faeces wurde keine Radioaktivität gefunden.

Die Studien zum mikrosomalen Stoffwechsel in vitro weisen darauf hin, dass Flutrimazol nicht durch das Cytochrom P450 der Mikrosomen der menschlichen Haut, aber durch Cytochrom P450 hepatischer Mikrosomen metabolisiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die systemische akute Toxizität ist gering.

Reproduktionstoxikologie:

Untersuchungen an 2 Spezies (Ratten, Kaninchen) mit oraler Applikation von Flutrimazol ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential der Substanz.

Die einzigen Effekte nach wiederholter Dosis und bei Reproduktionsstudien wurden Wirkungen auf die Biosynthese von Steroiden zugeschrieben. Diese Wirkungen sind bereits für alle Arten dieser Gruppe von fungiziden Imidazolen bekannt.

Mutagenität und Kanzerogenität:

Es gibt keinen Nachweis für Genotoxizität. Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor. Die Eigenschaften der Substanz sowie die Art und Dauer der Anwendung bei Menschen lassen keine kanzerogene Wirkung erwarten.

Phototoxizität und sensibilisierende Eigenschaften:

Studien an Meerschweinchen erbrachten keinen Hinweis auf ein dermal sensibilisierendes oder phototoxisches Potential von Flutrimazol.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (10mg/g), Cetomacrogol 1000, Cetylstearylalkohol, Glycerinmonostearat, Diisopropyladipat, Dinatriumhydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumdihydrogen phosphat-Dihydrat, Macrogol 400, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit PE-Schraubverschluss.

Tube zu 30 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Angelini Pharma Österreich GmbH

Gewerbestraße 18-20
2102 Bisamberg

8. Zulassungsnummer

1–25779

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. März 2005 / 16. Oktober 2013

10. Stand der Information

Mai 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.