ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micetal - Pumpspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 10 mg Flutrimazol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Micetal - Pumpspray 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 - Pumpspray wird einmal täglich angewendet.

Art der Anwendung

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

Eine dünne Schicht der Lösung wird auf die betroffene Stelle und das angrenzende Hautareal bei Patienten mit der Diagnose von Dermatophytose und Candidiasis cutanea sowie auf den ganzen Oberkörper bei Patienten mit der Diagnose von Pityriasis versicolor aufgetragen.

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 infizierenden Mikroorganismus und der Lokalisation abhängig. Dennoch ist bereits in den ersten Behandlungstagen mit Micetal eine Verbesserung der Hautsymptome festzustellen.

Die empfohlenen Behandlungsdauern sind:

Tinea pedis (Athletenfuß) und Interditalmykosen: 4 Wochen

Tinea corporis: 2-3 Wochen

Pityriasis versicolor: 1-2 Wochen

Candidiasis cutanea superficialis: 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 - Pumpspray 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 - Pumpspray 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. Hilfsstoffe).

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Präparat ist ausschließlich zur äußeren Behandlung bestimmt. Micetal - Pumpspray 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 dem Gebrauch von Micetal - Pumpspray, 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) und/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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.
Erfahrungen seit der Vermarktung von Micetal - Pumpspray 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 - Pumpspray 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 – Pumpspray 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 – Pumpspray auf die Fertilität zu untersuchen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Micetal - Pumpspray 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: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $<1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei Patienten mit Diagnose Pityriasis versicolor, die das Produkt auf den ganzen Oberkörper auftrugen, traten folgende Nebenwirkungen auf:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Erythem und Pruritus während der ersten Behandlungstage.

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich als Verschlechterung des Ausschlags zeigen.

Bei Patienten mit Diagnose Dermatophytose und Candidiasis cutanea, welche das Produkt auf die betroffenen und die angrenzenden Stellen auftrugen, traten folgende Nebenwirkungen auf:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Erythem und Juckreiz auf den Applikationsstellen.

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 - Pumpspray 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 Lanosterol-14 α -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. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. krusei* und *Torulopsis glabrata*. Die minimale Hemmkonzentrationen (MHK) beträgt 0,5 bis 5,0 μ g/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 μ g/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 – 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 ¹⁴C-Flutrimazol Lösung 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 Hilfsstoffe

Octyldodecanol, Macrogol 400, Ethanol, Trolamin

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Sprühaufsatz und Schutzkappe
Flasche zu 30 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Flasche öffnen und die Pumptaste wiederholt drücken. Der Sprühaufsatz soll dabei auf die zu behandelnde Stelle gerichtet sein.

7. INHABER DER ZULASSUNG

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Cami Reial 51-57
08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona)
SPAIN

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-25787

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. März 2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig