

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vobamyk®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Stearylalkohol (Ph.Eur.), Propylenglycol – siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Vobamyk ist eine weiße bis gebrochen weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oberflächliche Dermatomykosen und durch grampositive Bakterien infizierte Dermatosen, die durch Miconazol-empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Vobamyk soll zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen appliziert werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Anwendungsdauer von Lokalantimykotika bei Hautmykosen ist individuell verschieden. Grundsätzlich sollte Vobamyk zumindest noch eine Woche über die mykologisch-bakterielle Abheilung hinaus appliziert werden. Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt – abhängig von der Lokalisation der Hauterkrankung – 4 bis 6 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit topischen Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden. Vobamyk darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Bei Anwendung an Schleimhäuten und an offenen Wunden ist Vorsicht geboten.

Stearylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vobamyk im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann

es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Weißes Vaseline“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Es ist bekannt, dass systemisch verabreichtes Miconazol CYP3A4/2C9 inhibiert. Wegen der limitierten systemischen Verfügbarkeit bei topischer Applikation sind klinisch relevante Wechselwirkungen selten. Bei Patienten, die orale Antikoagulantien mit dem Wirkstoff Warfarin nehmen, ist Vorsicht geboten und der antikoagulative Effekt sollte überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da über die Anwendung von Vobamyk noch keine ausreichende Erfahrung bei Schwangeren vorliegt, ist in den ersten 12 Wochen der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Stillzeit

Während der Stillzeit soll das Präparat nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion, Angioödem

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Urtikaria, Kontaktdermatitis, Hautausschlag, Erythem, Pruritus, Brennen auf der Haut

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Übermäßige Applikation von Vobamyk kann zu Hautirritationen führen. Durch kurze Therapieunterbrechung oder durch reduzierte Applikationshäufigkeit können diese behoben werden. Unbeabsichtigte orale Vobamyk-Einnahme ist wegen der geringen Mi-

conazolosis ungefährlich. Spezifische Notfallmaßnahmen sind deswegen nicht nötig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D01AC02

Miconazolnitrat ist ein Breitspektrum-Imidazolantimykotikum mit Wirksamkeit gegen Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze.

Darüber hinaus konnte (*in vitro*) eine gegen grampositive Bakterien gerichtete antibakterielle Wirkung nachgewiesen werden.

Neben der *in vitro* nachgewiesenen Wirksamkeit liegen eine Reihe von Tierexperimenten vor, in welchen eine gute Wirksamkeit von Miconazol z. B. bei der letalen Coccidiodomykose der Maus, bei durch Trichophyton mentagrophytes ausgelösten Hautinfektion am Meerschweinchen, sowie bei der Candida-Keratitis des Kaninchens festgestellt wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation einer Miconazolhaltigen Creme an freiwilligen Probanden wurde die Resorption anhand von Blutspiegel- und Urinuntersuchungen gemessen. Hier zeigte sich, dass die Radioaktivität im Plasma nach 24 und 48 Stunden 0,013% der applizierten Dosis pro Liter nicht überstieg. Im Sammelurin wurden ebenfalls innerhalb von 24 Stunden nur 0,35% der kutan applizierten Dosis ausgeschieden, so dass insgesamt die systemische Verfügbarkeit von lokal appliziertem Miconazol als äußerst gering anzusehen ist.

Dies wird auch in einem Tierversuch am Schwein bestätigt, der eine Resorptionsquote von 0,5% der applizierten Dosis mit Vobamyk aufgezeigt hat.

Bioverfügbarkeit

Angaben zur Bioverfügbarkeit nach lokaler Applikation der Miconazol Creme liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei oraler, intraperitonealer und subkutaner Applikation liegt die akute Letaldosis zwischen 0,5 und 2,5 g/kg. Dies wurde im Tierversuch an Mäusen, Ratten, Meerschweinchen und Hunden untersucht.

Am Menschen wurde die Lokalttoxizität bei Verabreichung von Vobamyk im Skarifikationsstest und Epikutantest untersucht, wobei sich keine irritativen und/oder allergischen Reaktionen gezeigt haben.

Chronische Toxizität

Bei wiederholter Verabreichung erwies sich die Leber als Zielorgan der toxischen Wirkung, was allerdings erst nach einer oralen Dosis größer als 30 mg/kg festgestellt wurde und auf eine Induktion des Arzneimittel-metabolisierenden Enzymsystems zurückzuführen ist.

Bei kutaner Applikation von Vobamyk über 13 Wochen an Schweinen kam es zu keiner

Erhöhung der Lebergewichte und auch sonst zu keinem Hinweis auf eine Lebertoxizität, obwohl die täglich applizierte Dosis mit 0,5 g/kg, umgerechnet auf einen 70 kg schweren Erwachsenen, einer täglichen Applikation von 35 g Creme entspricht.

Am Menschen wurde ein Epikutantest über 3 Wochen sowie eine 10tägige Anwendung bei kumulierter Dosis mit Vobamyk durchgeführt, wobei sich keine Hinweise auf eine lokale Toxizität ergaben.

Kanzerogenität

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Kanzerogenität von Miconazol liegen nicht vor.

Mutagenität

Bisherige Untersuchungen zur Mutagenität von Miconazol verliefen negativ.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Miconazol ergeben. Die niedrigste embryonale Dosis bei oraler Gabe wurde beim Kaninchen mit 80 mg/kg/Tag gefunden. Bei der Anwendung in der Perinatalperiode traten bei der Ratte ab einer Dosis von 80 mg/kg/Tag eine verlängerte Tragzeit und eine erhöhte Neugeborenensterblichkeit auf. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten war bis zu einer Dosis von 320 mg/kg/Tag nicht beeinträchtigt.

Eine epidemiologische Untersuchung mit über 2200 Mutter-Kind-Paaren hat keine Anhaltspunkte für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen durch eine vaginale Anwendung von Miconazol im ersten Trimester der Schwangerschaft ergeben.

Untersuchungen zum Übergang von Miconazol in die Muttermilch wie auch zur Plazentagängigkeit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstige Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride
Glycerolmonostearat 40–55
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Glycerolmonostearat-Macrogolstearat 5000 (1 : 1)
Dimeticon 100
Propylenglycol
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Membranverschluss und HDPE-Schraubdeckel

Packungsgrößen: 20 g, 50 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

23102.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.08.1992/10.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt