Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOSOOR® Mundgel

20 mg/g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle
Zur Anwendung bei Säuglingen ab 4 Monaten, Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Miconazol

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist INFECTOSOOR Mundgel und wofür wird es angewendet?

INFECTOSOOR Mundgel ist ein pilztötendes Mittel gegen Pilzbefall (Antimykotikum).

INFECTOSOOR Mundgel wird zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut (Mundsoor) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel beachten?

INFECTOSOOR Mundgel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind allergisch gegen Miconazol oder verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind an Leberfunktionsstörungen leiden
- bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-3A4):
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin
  - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
  - das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z. B. Pimozid, Sertindol
  - das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten
  - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin)
  - bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen)
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-2C9):
  - gerinnungshemmende Arzneimittel zur Behandlung und/oder Vorbeugung von Thrombose, Embolie und Herzinfarkt (cumarinhaltige Antikoagulantien)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOSOOR Mundgel anwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn bei Ihnen bzw. dem zu behandelnden Kind während der vergangenen 12 Monate derartige Pilzinfektionen mehrmals aufgetreten sind
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind weitere Arzneimittel einnehmen. Bei gleichzeitiger Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel besteht die Möglichkeit von Arzneimittelwechselwirkungen, die Krankheitserscheinungen auslösen können. Beachten Sie daher bitte den Abschnitt „Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln“

Kinder und Jugendliche
Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn INFECTOSOOR Mundgel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern
Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern **(4 Monate bis 2 Jahre)** ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleinen Einzelportionen aufgeteilt werden und **mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden**. Säuglinge und Kleinkinder sollten daher auch nach der Anwendung beobachtet werden. Auch wegen der Gefahr des Erstickens sollte das Gel zur Anwendung beim Säugling nicht auf die Brustwarzen einer stillenden Frau aufgetragen werden.

Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel 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.

Miconazol kann die Verstoffwechselung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Daraus kann sich für diese Arzneimittel eine stärkere und/oder verlängerte Wirkung, einschließlich der Nebenwirkungen, ergeben. Bei Prüfung der hemmenden Wirkung von Miconazol auf Begleitmedikamente sind u. a. die Abbauwege in Abhängigkeit von der Dosierung und Behandlungsdauer zu berücksichtigen. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit INFECTOSOOR Mundgel angewendet werden:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z. B. Pimozid, Sertindol
- das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin)
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin, Cumarin

Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können. Gegebenenfalls sollte deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung mit INFECTOSOOR Mundgel reduziert werden und, wenn nötig, sollten die Plasmaspiegel überwacht werden:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS, z. B. Saquinavir
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, z. B. Vinca-Alkaloide, Busulfan, Docetaxel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Dihydropyridine, Verapamil
- Alfentanil (Narkosemittel)
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, z. B. Alprazolam, Brotizolam, Buspiron, Midazolam i. v.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Carbamazepin, Phenytoin
- bestimmte Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr, z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin)
- Cilostazol (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen)
- Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ebastin (Arzneimittel gegen Allergien)
- Methylprednisolon (Arzneimittel gegen Entzündungen)
- Reboxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Sildenafil (Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz)
- Tobramycin (Antibiotikum)
- Trimetrexat (Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung)

Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenden Sie INFECTOSOOR Mundgel nach den Mahlzeiten an.

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.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel eine Schwangerschaft festgestellt, so benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft soll INFECTOSOOR Mundgel nicht angewendet werden.

Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte INFECTOSOOR Mundgel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Miconazol oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. INFECTOSOOR Mundgel sollte daher während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
INFECTOSOOR Mundgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol) und Aromastoffe
mit D-Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol und (E)-Benzylcinnamat.

Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Alkohol (Ethanol) pro großem Messlöffel (2 ml) entsprechend 11 mg/ml Gel (1,1% w/v). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,008 mg Benzylalkohol pro großem Messlöffel (2 ml). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Allergene: D-Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol und (E)-Benzylcinnamat können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist INFECTOSOOR Mundgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Säuglinge und Kinder 4–24 Monate:	4 x tägl. 	4 x täglich 1 kleiner Messlöffel (1 ml Gel)
Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre:	4 x tägl. 	4 x täglich 1 großer Messlöffel (2 ml Gel)

Hinweis

Die Dosisangaben gelten lediglich als Richtwerte. Je nach Größe der Mundhöhle kann z. B. bei kleinen Säuglingen eine geringere oder bei manchen Erwachsenen eine größere Menge erforderlich sein, um die Schleimhaut damit dünn einzustreichen.

Art der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Wenden Sie INFECTOSOOR Mundgel über den Tag verteilt 4-mal *nach* den Mahlzeiten an. Tragen Sie das Mundgel mit einem sauberen Finger auf die Mundschleimhaut auf und verteilen Sie es gleichmäßig.

Verwenden Sie zum Abmessen der Dosis den beiliegenden Doppel-Messlöffel. Füllen Sie den entsprechenden Messlöffel bis zum Rand *gestrichen* mit Mundgel. Der kleine Messlöffel enthält 1 ml Gel (= 1,25 g), entsprechend 25 mg Miconazol, der große Messlöffel enthält 2 ml Gel (= 2,5 g), entsprechend 50 mg Miconazol.

Wenn Sie INFECTOSOOR Mundgel bei Säuglingen und Kleinkindern anwenden, dann

- tragen Sie das Mundgel in kleinen Einzelportionen auf.
- geben Sie das Gel vorne in den Mund und keinesfalls in den Rachen, damit es nicht in die Atemwege gelangt.

Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

Bei der täglichen Zahnpflege sollte auch die Zahnspange mit INFECTOSOOR Mundgel gebürstet werden.

Zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Mundschleimhaut sollten Zahnprothesen zur Nacht entfernt und ebenfalls mit dem Gel abgebürstet werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

Sollten die Anzeichen des Mundsoors nicht innerhalb der ersten 5 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOSOOR Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Mundgel aufgetragen haben, kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel vergessen haben

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

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von INFECTOSOOR Mundgel und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, sehr selten)
- erstes Auftreten von Hautausschlägen
- Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale rote Flecken und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneiexanthem). Es kann zu einer Dunkelfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die auch nach der Abheilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneiexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle bzw. denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
Mundtrockenheit, Übelkeit, unangenehmes Gefühl im Mund, Erbrechen, Wiederhochkommen von Nahrungsbrei, abweichender Produktgeschmack

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

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*
Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall, Verschlucken des Gels in die Atemwege, Durchfall, Leberentzündung (Hepatitis), verbrühungsähnliche Haut- und Schleimhauterscheinungen (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse), Nesselsucht, Hautausschlag, schwere Störung des Allgemeinbefindens mit hohem Fieber, begleitet von akutem fleckigen Hautausschlag mit späterer Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenverfärbung, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Hautausschlag mit Eiter gefüllten Pusteln/Blasen (akute generalisierte exanthematöse Pustulose)

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 INFECTOSOOR Mundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ sowie auf dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 8 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOSOOR Mundgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Miconazol
  1 g Gel enthält 20 mg Miconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, vorverkleisterte Stärke (aus Kartoffeln), Orangen- und Kakao-Aroma (enthalten D-Limonen, Linalool, Citral, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol und (E)-Benzylcinnamat), Ethanol 96 %, Glycerol, Gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOSOOR Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOSOOR Mundgel ist ein weißliches Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und in Packungen mit 20 g und 40 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH

GI03767-03
Code 5120
080600111G16