

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Micotar ZP****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Paste enthält 20 mg Miconazolnitrat und 200 mg Zinkoxid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 g Paste enthält 50 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer glänzende Paste

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung schwerer Formen der Windeldermatitis, bei der eine nachgewiesene Besiedlung mit Hefepilzen (*Candida* spp.) im Vordergrund steht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Micotar Zinkpaste wird bei jedem Windelwechsel und nach jedem Bad auf der gesamten betroffenen Stelle angewendet. Vor Anwendung der Paste ist die Haut mit lauwarmem Wasser zu reinigen und sorgfältig zu trocknen. Die Paste wird vorsichtig mit den Fingerspitzen aufgetragen ohne sie einzumassieren.

Auch bei Anwendung der Paste sind klassische Behandlungsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Von großer Bedeutung ist die Verwendung nicht-okklusiver (Wegwerf-) Windeln und ein häufiger Windelwechsel. Die infizierte Haut darf nicht mit parfümierten Seifen, Shampoos oder Lotionen gereinigt werden.

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden 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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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. Micotar ZP darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zinkoxidhaltige Pasten können die Wirksamkeit gleichzeitig aufgetragener Wirkstoffe wie Antiseptika, Antiphlogistika (Entzündungshemmer) und Dithranol reduzieren. Deswegen ist Micotar ZP vor Verwendung anderer äußerlich aufgetragener Arzneimittel vollständig zu entfernen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die topische Anwendung von Miconazol die Aktivität oraler Antikoagulantien vom Warfarin-Typ verstärken kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Anwendungsgebietes sind keine besonderen Hinweise erforderlich.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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)

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit Micotar ZP zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erythem, Brennen, Pruritus kommen. Systemische Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung sind nicht bekannt.

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Miconazol, Kombinationen
ATC-Code: D01AC52

Das in Micotar ZP enthaltene Miconazolnitrat wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essenziellen Ergosterinbiosynthese. Seine Wirkung erstreckt sich in vitro auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001–1000 mg/ml) sowie auf einige grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken und Strahlenpilze (*Nocardia*- und *Streptomyces*-Arten, MHK 0,1–10 mg/ml), in deutlich geringerem Maße auch auf Corynebakterien und *Trichomonas vaginalis*. Unter klinischen Bedingungen wird jedoch bei topischen Pilzinfektionen, z. B. durch Hefen wie *Candida*- und *Torulopsis*-Arten oder Dermatophyten eine deutliche Wirksamkeit beobachtet. Die Resistenzsituation ist bei proliferierenden Pilzen als günstig einzuschätzen. Echte Resistenzen sind nicht bekannt, jedoch können verschiedene morphologische Formen eines Organismus unterschiedlich empfindlich reagieren.

Zinkoxid wirkt adstringierend, entzündungshemmend und leicht antiinfektiös. Während leichte Formen der Windeldermatitis mit zinkoxidhaltigen Pasten erfolgreich zu behandeln sind, steht bei schweren Formen eine *Candida*-Besiedlung im Vordergrund und kann gezielt antimykotisch, z. B. mit Miconazol, behandelt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Miconazolnitrat wird bei topischer Applikation, auch bei der Anwendung auf Schleimhäuten, in nur geringem Umfang und aus dem Gastrointestinaltrakt nur unvollständig resorbiert. Die biologische Halbwertszeit beträgt etwa 24 Stunden.

Untersuchungen zur perkutanen Resorption bei Windeldermatitis wurden für Micotar ZP nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemische Wirkungen nach dermalen Applikation von Miconazolnitrat sind bisher nicht bekannt, aufgrund der geringen Resorption jedoch unwahrscheinlich.

Akute Toxizität

Bei Studien zur akuten oralen Toxizität war Miconazolnitrat gut verträglich.

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen bei unterschiedlicher Applikationsweise an Ratten, Kaninchen und Hunden verursacht eine dosisabhängige, reversible Leberenzymveränderung und eine Leberhypertrophie, bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die Mutagenitätsprüfungen waren negativ. Es gab keine Anhaltspunkte hinsichtlich eines tumorerzeugenden Potenzials.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline
Macrogolsteart 40
Dickflüssiges Paraffin
Propylenglycol
Glycerol 85 %
Glycerolmonostearat 40–55 %

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben zu

20 g Paste

50 g Paste

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/ 64186-0

Fax: 089/ 64186-130

eMail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

57272.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.01.2005/26.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt