

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Miconazol acis® Zinkpaste

20 mg/g, 200 mg/g Paste

Wirkstoffe: Miconazolnitrat, Zinkoxid

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile: 50 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Paste.

Miconazol acis Zinkpaste ist eine weiße 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

Miconazol acis 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

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.

Miconazol acis Zinkpaste darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 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 Miconazol acis Zinkpaste vor Verwendung anderer äußerlich aufgetragener Arzneimittel vollständig zu entfernen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die topische Anwendung von Miconazol die Aktivität oraler Antikoagulation 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 zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erythem, Brennen, Pruritus.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Miconazol acis Zinkpaste enthaltene Miconazolnitrat wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essentiellen 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 Miconazol acis Zinkpaste 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 tumor erzeugendes Potenzial

Die Mutagenitätsprüfungen waren negativ.

# Miconazol acis® Zinkpaste

Es gab keine Anhaltspunkte hinsichtlich eines tumor erzeugenden Potenzials.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Macrogolstearat 40, dickflüssiges Paraffin, Propylenglykol, Glycerol 85 %, Glycerolmonostearat 40–55 %.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0  
Telefax: 089/44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

78162.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.05.2010/06.01.2016

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt