

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Micotar ZP 20 mg/g + 200 mg/g  
Paste zur Anwendung auf der Haut**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g Paste.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Weißer glänzender Paste zur Anwendung auf der Haut.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

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

Micotar ZP wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

**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. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, falls die Anzeichen der Mykose nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen.

**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**

Micotar ZP ist nur zur äußerlichen Anwendung und nicht zum Einnehmen bestimmt. 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.

Das Arzneimittel enthält Propylenglycol Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel sollte bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) mit Vorsicht angewendet werden.

**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.

Miconazol kann die Metabolisierung von Arzneistoffen, welche über die Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4 abgebaut werden, hemmen. Aufgrund der geringen systemischen Verfügbarkeit von Miconazol nach topischer Anwendung sind klinisch relevante Wechselwirkungen sehr selten.

Bei Patienten, welche die folgenden Arzneistoffe einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Micotar ZP sollte mit Vorsicht erfolgen:

- orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin (Monitoring der antikoagulativen Wirkung).
- orale Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe (Monitoring der Blutzuckerspiegel).
- Phenytoin (Monitoring der Plasmaspiegel).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Topisch angewendetes Miconazolnitrat wird minimal in den Blutkreislauf resorbiert (Bioverfügbarkeit < 1%). Für Miconazol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft oder die embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3.). Aufgrund der geringen Resorption von Miconazol nach topischer Applikation kann Micotar ZP bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden.

**Stillzeit**

Topisch angewendetes Miconazolnitrat wird minimal in den Blutkreislauf resorbiert. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der geringen Resorption von Miconazol nach topischer Applikation kann Micotar ZP bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Micotar ZP zu vermeiden, sollte Micotar ZP

während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

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

**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)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten:

- Allergische Reaktionen einschließlich angioneurotischem Ödem und anaphylaktischen Reaktionen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten:

- Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exanthem, Erythem, Pruritus, Hautbrennen, Depigmentierung, Hautentzündung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort:

Sehr selten:

- Reaktionen an der Applikationsstelle einschließlich Irritationen und Wärmeempfinden.

**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****Symptome**

Topische Anwendung: übermäßige Anwendung kann zu Hautirritationen führen, die üblicherweise nach Absetzen der Behandlung wieder verschwinden.

**Behandlung**

Versehentliche Einnahme: Micotar ZP ist zur topischen, nicht zur oralen Anwendung gedacht. Sollte dennoch versehentlich eine größere Menge eingenommen werden, sind geeignete Notfallmaßnahmen durchzuführen.

**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 Fett-einlagerungen.

**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 (enthält all-rac- $\alpha$ -Tocopherol)  
 Macrogolstearat 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  
 E-Mail: 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**

April 2020

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt