

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micotar® Lösung 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Miconazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 20 mg Miconazol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 536 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Pilzinfektionen der Haut verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur. Diese können vorkommen z. B. in Form von

- Mykosen der Füße (Mykosen der Zehenzwischenräume, Fußsohlen, Fußrücken)
- Mykosen bzw. Pilzbefall der Körperhaut und Körperhautfalten
- oberflächlichen Candidosen
- Pityriasis versicolor (Kleinpilzflechte)
- Erythrasma

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

1–3 × tgl. auf die erkrankte Haut auftragen.

Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2–5 Wochen und richtet sich nach dem klinischen Erscheinungsbild.

Die Behandlung sollte bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. 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 den Wirkstoff, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Miconazol kann die Metabolisierung von Wirkstoffen, 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 Wirkstoffe einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Micotar Lösung 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 StillzeitSchwangerschaft

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 Lösung 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 Lösung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Micotar Lösung zu vermeiden, sollte Micotar Lösung während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Micotar Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und 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 Verabreichungsort:

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: 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 Lösung 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, Imidazol- und Triazol-Derivate
ATC-Code: D01AC02

Das in Micotar Lösung enthaltene Miconazol 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 geringererem 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Miconazol 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

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

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität durch Miconazolnitrat. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen mit intravenöser oder oraler Verabreichung zeigte Miconazolnitrat keine teratogenen Effekte. Bei hoher, humantherapeutisch nicht relevanter, oraler Dosierung (80 mg/kg/Tag) konnte beim Kaninchen Embryoletalität gezeigt werden. 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.

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

2-Propanol
Propylenglycol
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 8 Wochen

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen zu
10 ml Lösung
20 ml Lösung

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

6681916.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt