

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Miconazol acis Zinkpaste
20 mg/g + 200 mg/g Paste

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

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.

Miconazol acis Zinkpaste wird angewendet bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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.

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

Miconazol acis Zinkpaste 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.

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

Das Arzneimittel enthält Propylenglycol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) soll dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker 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 Miconazol acis Zinkpaste vor Verwendung anderer äußerlich aufgetragener Arzneimittel vollständig zu entfernen.

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 gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Miconazol acis Zinkpaste 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 Miconazol acis Zinkpaste

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 Miconazol acis Zinkpaste bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden.

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

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

Miconazol acis Zinkpaste hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 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 und Depigmentierung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort:

Sehr selten: Reaktionen und Irritationen an der Applikationsstelle einschließlich 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

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

Behandlung

Versehentliche Einnahme: Miconazol acis Zinkpaste 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

Miconazol ist ein potenter Inhibitor der Biosynthese des Ergosterins, dem Hauptsterin in der Zellmembran von Hefen und anderen Pilzen.

Ergosterin ist ein wichtiger Regulator der Membranpermeabilität. In fungistatischer Konzentration kommt es zu einer Proliferation des Plasmalemmas und zu einer Verdickung der Zellwand. Diese morphologischen Veränderungen werden von Änderungen in der Membranpermeabilität begleitet, die zu einer selektiven Hemmung der Aufnahme von essentiellen nutritiven Substanzen führen können. In fungizider Konzentration kommt es zu einer Nekrotisierung des Zellinneren.

Miconazol ist gegen eine Vielzahl von Erregern wirksam, auch gegen bestimmte grampositive Bazillen und Kokken. Miconazol hat sich daher auch bei sekundär infizierten Mykosen als wirksam erwiesen.

Das erste Anzeichen des Ansprechens auf eine topische Behandlung von Mykosen mit Miconazol ist ein Nachlassen des Juckreizes.

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 EigenschaftenResorption

Nach einmaliger Anwendung verbleibt Miconazolnitrat noch für 32 Stunden in der Haut. Weniger als 1% des verabreichten Arzneistoffs wird absorbiert. Nach topischer Anwendung von Miconazolnitrat ist eine Resorption daher praktisch zu vernachlässigen.

Systemisch verfügbares Miconazolnitrat und dessen Metaboliten sind im Plasma 24 bis 48 Stunden nach topischer Anwendung messbar.

Verteilung

Absorbiertes Miconazol wird zu 88,2% an Plasma-Proteine, und zu 10,6% an Erythrozyten gebunden.

Biotransformation und Elimination

Der resorbierte Anteil Miconazol sowie dessen Metaboliten werden überwiegend über einen Zeitraum von 4 Tagen nach Anwendung über

die Fäzes ausgeschieden. Ein geringer Anteil konnte auch im Urin nachgewiesen werden.

Untersuchungen zur perkutanen Resorption bei Windeldermatitis wurden für Miconazol acis Zinkpaste nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität

In Studien zur oralen Toxizität nach einmaliger Verabreichung war Miconazol gut verträglich. Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen von Miconazol, 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 vorliegenden Mutagenitätsprüfungen waren negativ. Es gab keine Anhaltspunkte hinsichtlich eines tumorerzeugenden Potentials.

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**

Weißes Vaseline, Macrogolstearat 40, dickflüssiges Paraffin, Propylenglykol, Glycerol 85%, Glycerolmonostearat 40–55%, all-rac- α -Tocopherol.

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

Juli 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt