

Micotar[®] ZP 20 mg/g + 200 mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut

Miconazolnitrat, Zinkoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Micotar ZP und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micotar ZP beachten?**
- 3. Wie ist Micotar ZP anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Micotar ZP aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST MICOTAR ZP UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Micotar ZP ist ein Antimykotikum.

Micotar ZP wird angewendet 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICOTAR ZP BEACHTEN?

Micotar ZP darf nicht angewendet werden

wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind allergisch gegen Miconazolnitrat, Zinkoxid, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Micotar ZP anwenden.

Micotar ZP ist nur zu äußerlicher Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Anwendung von Micotar ZP mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zinkoxidhaltige Pasten können die Wirksamkeit anderer gleichzeitig aufgetragener Wirkstoffe wie Antiseptika (Desinfektionsmittel), Antiphlogistika (Entzündungshemmer) und Dithranol

reduzieren. Deswegen ist Micotar ZP vor Verwendung anderer äußerlich aufgetragener Arzneimittel vollständig zu entfernen.

Miconazol kann die Verstoffwechslung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Nach Anwendung auf der Haut sind Wechselwirkungen nur in sehr seltenen Fällen zu erwarten. Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin (Überwachung der Blutgerinnungswerte).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe (Überwachung der Blutzuckerspiegel).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Phenytoin (Überwachung der Plasmaspiegel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auf der Haut angewendetes Miconazol wird in sehr geringem Ausmaß (weniger als 1%) vom Körper aufgenommen.

Es liegen keine Daten vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Micotar Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Micotar ZP enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g Paste. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, da es Propylenglycol enthält.

3. WIE IST MICOTAR ZP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

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. Von großer Bedeutung ist die Verwendung nicht-luftabschließender (Wegwerf-) Windeln und ein häufiger Windelwechsel. Die infizierte Haut darf nicht mit parfümierten Seifen, Shampoos oder Lotionen gereinigt werden. Sollten die Anzeichen der Pilzkrankung nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden hinaus fortgesetzt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micotar ZP zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Micotar ZP angewendet haben, als Sie sollten

Übermäßige Anwendung kann zu Hautreaktionen führen, die üblicherweise nach Beendigung der Therapie zurückgehen. Bei versehentlicher Einnahme von Micotar ZP wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Micotar ZP vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Micotar ZP abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Micotar ZP abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz und Rötung der Haut
- Brennen der Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall
- Nesselsucht, Kontaktekzem, Hautausschlag
- Hautreizung, Wärmeempfinden
- Lokal begrenzte Verminderung der normalen Hautfarbe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MICOTAR ZP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Micotar ZP 3 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Micotar ZP enthält

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Miconazolnitrat und Zinkoxid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline (enthält all-rac- α -Tocopherol), Macrogolstearat 40, dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Glycerol 85 %, Glycerolmonostearat 40 – 55 %

Wie Micotar ZP aussieht und Inhalt der Packung

Micotar ZP ist eine weiße glänzende Paste und ist in Packungen zu 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.