

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Micotar ZP

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

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

Hilfsstoffe siehe 6.1

**3. Darreichungsform**

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,****Art und Dauer der Anwendung**

2–3mal täglich wird die Paste etwa messer-  
dick auf die erkrankte Hautregion im Windel-  
bereich aufgetragen und verteilt.

Die Therapiedauer beträgt durchschnittlich  
1–2 Wochen, die durchschnittliche Abheil-  
ungsdauer liegt bei 9 Tagen.

Zwischen dem letzten Auftragen und dem  
Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapie-  
freies Intervall von 3–4 Tagen liegen, damit  
evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

**4.3 Gegenanzeigen**

Micotar ZP darf nicht angewendet werden  
bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstof-  
fe Miconazolnitrat und Zinkoxid oder einen  
der Hilfsstoffe.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaß-  
nahmen für die Anwendung**

Keine.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Mitteln und sonstige Wechsel-  
wirkungen**

Zinkoxidhaltige Pasten können die Wirk-  
samkeit gleichzeitig aufgetragener Wirkstoffe  
wie Antiseptika, Antiphlogistika (Entzündungs-  
hemmer) und Dithranol reduzieren.  
Deswegen ist Micotar ZP vor Verwendung  
anderer äußerlich aufgetragener Arzneimittel  
vollständig zu entfernen.

**4.6 Anwendung während Schwanger-  
schaft und Stillzeit**

Aufgrund des Anwendungsgebietes sind  
keine Hinweise erforderlich.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und das Bedienen von  
Maschinen**

Keine.

**4.8 Nebenwirkungen**

Gelegentlich (< 1 %) kann es unter der Be-  
handlung mit Micotar ZP zu Überempfindlich-  
keitsreaktionen wie Erythem, Brennen,  
Pruritus kommen. Systemische Nebenwir-  
kungen bei lokaler Anwendung sind nicht  
bekannt.

**4.9 Überdosierung**

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Do-  
sen (zu große Menge, zu große Auftragsflä-  
che oder zu häufige Anwendung) hat eben-  
so wie eine einmalige Unterbrechung der  
Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Antimykotika zur topischen Anwendung, Mi-  
conazol, Kombinationen  
ATC-Code: D01AC52

Das in Micotar ZP enthaltene Miconazolnitrat  
wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch  
aufgrund der Hemmung der für den Zell-  
wandaufbau essentiellen Ergosterinbiosyn-  
these. 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 gerin-  
gerem Maße auch auf *Corynebakterien* und  
*Trichomonas vaginalis*. Unter klinischen Be-  
dingungen wird jedoch bei topischen Pilzin-  
fektionen, 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 Re-  
sistenzen sind nicht bekannt, jedoch können  
verschiedene morphologische Formen  
eines Organismus unterschiedlich empfind-  
lich reagieren.

Zinkoxid wirkt adstringierend, entzündungs-  
hemmend und leicht antiinfektiös. Während  
leichte Formen der Windeldermatitis mit  
zinkoxidhaltigen Pasten erfolgreich zu be-  
handeln sind, steht bei schweren Formen  
eine *Candida*-Besiedlung im Vordergrund  
und kann gezielt antimykotisch, z. B. mit Mi-  
conazol, behandelt werden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Miconazolnitrat wird bei topischer Applika-  
tion, auch bei der Anwendung auf Schleim-  
häuten, in nur geringem Umfang und aus  
dem Gastrointestinaltrakt nur unvollständig  
resorbiert. Die biologische Halbwertszeit be-  
trägt 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 Ap-  
plikation von Miconazolnitrat sind bisher  
nicht bekannt, aufgrund der geringen Re-  
sorption jedoch unwahrscheinlich.

**a) Akute Toxizität**

Bei Studien zur akuten oralen Toxizität war  
Miconazolnitrat gut verträglich.

**b) Chronische Toxizität**

Die längerfristige Verabreichung hoher Do-  
sen, bei unterschiedlicher Applikationswei-  
se, an Ratten, Kaninchen und Hunden, verur-  
sacht eine dosisabhängige, reversible Leber-  
enzymveränderung und eine Leberhy-  
pertrophie, bedingt durch verstärkte Fettein-  
lagerungen.

**c) Mutagenes und tumorerzeugendes  
Potenzial**

Die Mutagenitätsprüfungen waren negativ.  
Es gab keine Anhaltspunkte hinsichtlich  
eines tumorerzeugenden Potenzials.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Hilfsstoffe**

Weißes Vaseline, Macrogolstearat 40, dick-  
flüssiges Paraffin, Propylenglykol, Glycerol

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube be-  
trägt 3 Monate.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tuben aus Aluminium mit

20 g Paste 

N 1
-----

50 g Paste 

N 2
-----

**7. Name oder Firma und Anschrift des  
pharmazeutischen Unternehmers**

Dermapharm AG  
Luise-Ullrich-Straße 6  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130

**8. Zulassungsnummer**

57272.00.00

**9. Datum der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

19.01.2005

**10. Stand der Information**

Juni 2005

**11. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflichtig**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service
------------------

Postfach 11 01 71

10831 Berlin