

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Micotar[®] ZP 20 mg/g, 200 mg/g Paste

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 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 es 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 ES 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.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Micotar ZP darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat, Zinkoxid, verwandte pilzbabtötende 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.

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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Micotar ZP beeinflusst werden:

Bei Anwendung auf der Haut kann der Wirkstoff Miconazol unter Umständen die Aktivität oral eingenommener Blutgerinnungshemmer wie Warfarin verstärken.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen und Maschinen

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

Micotar ZP enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

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.

Auch bei Anwendung der Paste sind klassische Behandlungsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. 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.

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

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es unter der Behandlung mit Micotar ZP zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung (Erythem), Brennen, Juckreiz (Pruritus) kommen. Systeme-

mische Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung sind nicht bekannt.

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.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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.

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, 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
eMail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

