

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Micotar Lösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Lösung enthält 20 mg Miconazol.

Hilfsstoffe siehe 6.1

**3. Darreichungsform**

Lösung

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

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

- Mykosen der Füße (Mykose der Zehenzwischenräume, Fußsohlen, Fußbrücken)
- Mykosen bzw. Pilzbefall der Körperhaut und Körperhaufalten
- oberflächlichen Candidosen
- Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte)
- Erythrasma

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung****Dosierung:**

1–3 x tgl. auf die erkrankte Haut auftragen

**Art und Dauer der Anwendung:**

Lösung zum Auftragen auf die 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.

**4.3 Gegenanzeigen**

Micotar Lösung darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Miconazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Keine.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die topische Anwendung von Miconazol die Aktivität oraler Antikoagulantien vom Warfarin-Typ verstärken kann.

**4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit**

Aufgrund der geringen Resorption bei topischer Applikation kann Micotar Lösung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft angewendet werden. Micotar Lösung kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Micotar Lösung zu vermeiden, sollten stillende Frauen Micotar Lösung während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Keine.

**4.8 Nebenwirkungen**

Gelegentlich (< 1 %) kann es unter der Behandlung mit Micotar Lösung zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erythem, Brennen, Pruritus kommen. Systemische Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung sind nicht bekannt.

**4.9 Überdosierung**

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika, topisch  
ATC-Code: D01AC02

Das in Micotar Lösung enthaltene Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essentiellen 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 geringerem 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****a) 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.

**b) Chronische Toxizität**

Die längerfristige Verabreichung hoher Dosen, bei unterschiedlicher Applikationsweise, an Ratten, Kaninchen und Hunde verursacht eine dosisabhängige, reversible Leberenzymveränderung und eine Leberhypertrophie, bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen.

**c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial**

Die Mutagenitätsprüfungen waren negativ. Es gab keine Anhaltspunkte für ein tumorerzeugendes Potenzial.

**d) Reproduktionstoxikologie**

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 Embryolethalität 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 Hilfsstoffe**

2-Propanol, Propylenglykol, Macrogol 400.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Wochen.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflaschen mit

10 ml Lösung N 120 ml Lösung N 2**6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung**

Keine.

**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**

6681916.00.00

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

04. 10. 2004

**10. Stand der Information**

Juni 2005

**11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig