GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Miconazol acis Zinkpaste

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MICONAZOL ACIS ZINKPASTE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Miconazol acis Zinkpaste ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Miconazol acis Zinkpaste wird angewendet 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICONAZOL ACIS ZINKPASTE BEACHTEN?

Miconazol acis Zinkpaste darf nicht angewendet werden,

wenn Sie 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 Miconazol acis Zinkpaste anwenden.

Miconazol acis Zinkpaste ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Sollte es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Irritationen kommen, ist die Behandlung abzubrechen.

Anwendung von Miconazol acis Zinkpaste zusammen 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, Antiphlogistika (Entzündungshemmer) und Dithranol reduzieren. Deswegen ist Miconazol acis Zinkpaste vor Verwendung anderer äußerlich aufgetragener Arzneimittel vollständig zu entfernen.

Miconazol kann die Verstoffwechselung 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 Miconazol acis Zinkpaste daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie Miconazol acis Zinkpaste während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Miconazol acis Zinkpaste.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Miconazol acis Zinkpaste 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 MICONAZOL ACIS ZINKPASTE 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.

Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

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.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden sämtlicher Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

Die Anzeichen der Pilzerkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Behandlung mit Miconazol acis Zinkpaste deutlich zurück. Sollten die Anzeichen der Pilzerkrankung nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenden Sie Miconazol acis Zinkpaste ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Miconazol acis Zinkpaste zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Miconazol acis Zinkpaste angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Zinkpaste vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Miconazol acis Zinkpaste abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Miconazol acis Zinkpaste zu früh abbrechen, ist ein Wiederauftreten der Pilzinfektion möglich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 auftreten müssen.

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, Brennen der Haut, Hautentzündung.
- 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: http://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 MICONAZOL ACIS ZINKPASTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Miconazol acis Zinkpaste 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Miconazol acis Zinkpaste enthält

Die Wirkstoffe sind: Miconazolnitrat und Zinkoxid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Miconazol acis Zinkpaste aussieht und Inhalt der Packung

Miconazol acis Zinkpaste ist eine weiße glänzende Paste.

Miconazol acis Zinkpaste ist in Aluminiumtuben mit 20 g und 50 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.