

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

InfectoSoor® Zinksalbe
2,5 mg/g + 150 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 2,5 mg Miconazolnitrat und 150 mg Zinkoxid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
InfectoSoor Zinksalbe ist eine weiße Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Dermatitis der Haut und Hautfalten, die durch *Candida* spp. superinfiziert sind.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung und Art der Anwendung

InfectoSoor Zinksalbe wird bei jedem Hilfsmittelwechsel (z.B. Windeln, Inkontinenzinlagen) und nach jedem Bad auf der gesamten betroffenen Stelle angewendet. Vor Anwendung der Salbe ist die Haut mit lauwarmem Wasser zu reinigen und sorgfältig zu trocknen. Die Salbe wird vorsichtig mit den Fingerspitzen aufgetragen ohne sie einzumassieren. Auch bei Anwendung der Salbe sind klassische Behandlungsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Von großer Bedeutung ist die Verwendung nicht-okklusiver Hilfsmittel (z.B. Wegwerfwindeln) und ein häufiger Hilfsmittelwechsel. 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Imidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit topischen Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden. InfectoSoor Zinksalbe darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen. Die Salbe soll nicht auf offenen Wunden angewandt werden.

Systemisch angewendetes Miconazol hemmt CYP3A4/2C9, was zu einer verlängerten Wirkung von Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten führen kann. Obwohl die systemische Absorption bei topischen Darreichungsformen begrenzt ist, sollte die gleichzeitige Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe und Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten mit Vorsicht erfolgen und die gerinnungshemmende Wirkung sorgfältig überwacht und titriert werden. Die Patienten sollten auf die Symptome von Blutungsereignissen hingewiesen werden und darauf, die Behandlung mit Miconazol unverzüglich abbrechen und einen Arzt aufzusuchen, wenn diese auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

InfectoSoor Zinksalbe darf nicht mit anderen Salben oder Arzneistoffen gemischt werden.

Miconazol kann die Metabolisierung von Arzneistoffen, die über bestimmte Enzyme der Cytochrom-P 450-Familie abgebaut werden, hemmen. Betroffen sind insbesondere die Cyp-Isoenzyme 2C9, 2C19, 2D6 sowie 3A4. Aufgrund der sehr geringen systemischen Verfügbarkeit von Miconazol nach topischer Anwendung (vgl. Abschnitt 5.2) sind klinisch relevante Wechselwirkungen unwahrscheinlich. Dennoch sollte die Anwendung von InfectoSoor Zinksalbe bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche über die o.g. Cyp-Isoenzyme metabolisiert werden, mit Vorsicht erfolgen, da eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko nicht auszuschließen sind. Dies gilt insbesondere für Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite wie z. B.:

- orale Antikoagulantien vom Cumarintyp wie Phenprocoumon oder Warfarin (Monitoring der INR-Werte)
- Sulfonylharnstoffe (Monitoring der Blutzuckerspiegel)
- Phenytoin (Monitoring der Plasmaspiegel)

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Miconazolnitrat wird nach topischer Anwendung nur minimal resorbiert (Bioverfügbarkeit < 1 %). Für Miconazol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft oder die embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund der geringen Resorption von Miconazol nach topischer Applikation kann InfectoSoor Zinksalbe während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Miconazolnitrat wird nach topischer Anwendung nur minimal resorbiert (Bioverfügbarkeit < 1 %). Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der geringen Resorption von Miconazol nach topischer Applikation kann InfectoSoor Zinksalbe während der Stillzeit angewendet werden. Um den direkten Kontakt des Säuglings mit InfectoSoor Zinksalbe zu vermeiden, sollte InfectoSoor Zinksalbe während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

InfectoSoor Zinksalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Sehr selten (< 1/10.000)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen einschließlich angioneurotischem Ödem und anaphylaktischen Reaktionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Irritation der Haut

Sehr selten: Urtikaria, Kontaktdermatitis, Exanthem, Erythem, Pruritus, Hautbrennen und Depigmentierung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reaktionen und Irritationen an der Applikationsstelle einschließlich Wärmeempfinden

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Das Risiko einer akuten Intoxikation ist sehr niedrig, kann aber bei akzidenteller Einnahme durch kleine Kinder nicht ausgeschlossen werden. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö. Es wird eine symptomatische Therapie empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung/Imidazol- und Triazol-Derivate/Miconazol, Kombinationen

ATC-Code: D01AC52

Miconazol ist ein potenter Inhibitor der Biosynthese des Ergosterins, dem Hauptsterin in der Zellmembran von Hefen und anderen Pilzen. Ergosterin ist ein wichtiger Regulator der Membranpermeabilität. In fungistatischer Konzentration kommt es zu einer Proliferation des Plasmalemmas und zu einer Verdickung der Zellwand. Diese morphologischen Veränderungen werden von Änderungen in der Membranpermeabilität begleitet, die zu einer selektiven Hemmung der Aufnahme von essentiellen nutritiven Substanzen führen können.

In fungizider Konzentration kommt es zu einer Nekrotisierung des Zellinneren. Miconazol ist gegen eine Vielzahl von Erregern wirksam, auch gegen bestimmte grampositive Bazillen und Kokken. Miconazol hat sich daher auch bei sekundär infizierten Mykosen als wirksam erwiesen.

Zinkoxid besitzt eine milde adstringierende Wirkung auf die Haut und bildet eine Schutzschicht gegen Wundreiben und verschiedene aggressive externe Einflüsse. Im Fall einer Dermatitis der Haut und Hautfalten bildet die hydrophobe Salbengrundlage – zusammen mit Zinkoxid – eine Schutzschicht gegen mechanische und hautreizende Effekte wie z. B. durch Urin und Faeces.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenResorption

Die Resorption von Miconazol ist bei topischer Anwendung sehr gering.

In einer Studie an Säuglingen mit Windeldermatitis im Alter von 1 bis 12 Monaten wurde die Resorption von Miconazol nach topischer Anwendung einer 0,25%igen Salbe untersucht. Das Präparat wurde über 7 Tage bei jedem Windelwechsel auf der gesamten betroffenen Hautfläche angewendet. Von insgesamt 18 Säuglingen wurden Blutproben am Tag 7 der Behandlung entnommen. Bei 15 Patienten war Miconazol nicht detektierbar (Miconazol-Plasmakonzentration < 1 ng/ml) und bei den übrigen 3 Patienten wurden Plasmakonzentrationen zwischen 3,0 und 3,8 ng/ml gemessen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline
Glyceroltris(12-hydroxyoctadecanoat)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen ist der Inhalt der Tube 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben zu 15 g, 2x15 g, 30 g, 2x30 g und 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

27617.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.02.1995 / 11.06.2001

10. STAND DER INFORMATIONEN

09/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig