

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut

Miconazolnitrat

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut beachten?
3. Wie ist Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut und wofür wird es angewendet?

Mittel zur äußerlichen Anwendung bei Pilzinfektionen (enthält Miconazol, ein pilztötendes Mittel).

Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut ist für die Behandlung von Hautinfektionen an den Gesäßbacken bei Babys (Windeldermatitis) und für die Behandlung von Infektionen in den Hautfalten (in der Leistenengegend, zwischen den Fingern oder Zehen, unter der Brust...) geeignet. Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut wird auch regelmäßig in Strümpfe und Schuhe gesprüht, um erneute Infektionen zu vermeiden (z.B. bei Sportlern).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut beachten?

Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen verwandte pilzabtötende Medikamente sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut anwenden.

Wenn Sie Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut anwenden, dürfen Sie das Pulver **nicht einatmen**. Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut enthält Talkum, das die Atemwege reizen könnte. Achten Sie deshalb darauf, dass das Pulver nicht inhaliert wird. Man beachte hier insbesondere die Behandlung von (kleinen) Kindern. Gehen Sie vorsichtig damit um, so dass Inhalation vermieden wird.

Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut darf nicht mit den Augen oder offenen Wunden in Berührung kommen. Die folgenden Erscheinungen können auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach der Anwendung von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut hinweisen: Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder Gesichtsschwellung. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und ziehen Sie am besten Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.

Anwendung von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Wirkstoff von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut, Miconazol, kann bestimmte Enzyme des Stoffwechsels hemmen. So kann Miconazol einen Einfluss haben auf andere Arzneimittel. Bei Patienten die blutverdünnende Mittel einnehmen, wie Warfarin, ist Vorsicht geboten. Die Koagulation sollte regelmässig überwacht werden.

Die Wirkung und Nebenwirkungen von einigen anderen Arzneimitteln kann bei der gleichzeitigen Verabreichung erhöht werden. Dies ist der Fall bei Arzneimittel gegen Diabetes und bei Phenytoin (ein Arzneimittel, das bei Epilepsie verabreicht wird). Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn eine dieser Arzneimittel zusammen mit Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut angewendet werden.

Bei eingeschränkter Aufnahme in die Blutbahn, treten klinisch relevante Wechselwirkungen sehr selten auf.

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.

Schwangerschaft

Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut wird kaum in die Blutbahn aufgenommen. Obwohl es bei tierexperimentellen Studien keine negativen Auswirkungen gab für die Schwangerschaft, müssen die möglichen Risiken von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut gegen die erwarteten therapeutischen Vorteile abgewogen werden.

Stillzeit

Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut wird kaum in die Blutbahn aufgenommen und bisher ist nicht bekannt, ob Miconazol in die Muttermilch ausgeschieden wird. Vorsicht ist geboten, wenn Miconazol während der Stillzeit angewendet wird.

Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut enthält Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält 255 mg (10% w/w) Alkohol (Ethanol) pro Gramm Puder. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Morgens und abends das Pulver auf die geschädigten Hautstellen aufsprühen. Die Spraydose vor Gebrauch kräftig schütteln.

Handelt es sich um eine Fußinfektion, so empfiehlt es sich, während der Behandlungsperiode das Pulver auch einmal täglich in Strümpfe und Schuhe zu sprühen, um einer erneuten Infektion durch zurückgebliebene Pilzsporen vorzubeugen.

Bei der Behandlung von Hauterkrankungen ist es ratsam, nicht nur die befallene Stelle zu behandeln, sondern auch den umliegenden Bereich.

Bei einer Behandlung der Füße empfiehlt es sich, die Füße einmal täglich zu waschen und gut abzutrocknen, besonders zwischen den Zehen. Auch weitere hygienische Maßnahmen, wie das regelmäßige Wechseln von Strümpfen und Schuhen, dienen dem Behandlungserfolg. Wie lange die Pilzinfektion behandelt werden muss, ist individuell verschieden. Grundsätzlich sollte bis mindestens eine Woche nach der äußeren Heilung weiterbehandelt werden, weil die endgültige Heilung häufig ein wenig verzögert erfolgt. Im Durchschnitt erfordert die Behandlung einer Pilzinfektion, je nach Ausmaß und Ort der Entzündung, 2 bis 6 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut angewendet haben, als Sie sollten

Eine übermäßige lokale Anwendung von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut kann Hautreizungen hervorrufen. Tritt solch ein brennendes Gefühl auf, so wird dieses nach einer kurzen Behandlungsunterbrechung bzw. nach einer niedrigeren Anwendungshäufigkeit abklingen.

Wenn Sie Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut versehentlich in den Mund bekommen, so ist dies ungefährlich. Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen feststellen oder vermuten, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus:

- Eine schwere allergische Reaktion, die die folgenden Anzeichen umfassen kann:
 - o Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem);
 - o Atem- oder Schluckbeschwerden (anaphylaktische Reaktion);
 - o Juckender Hautausschlag (Nesselsucht).

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen feststellen oder vermuten, brechen Sie die Anwendung ab:

- Juckreiz oder brennendes Gefühl auf der Haut;
- Reaktionen am Verabreichungsort, worunter Reizung;

- Hautentzündung.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Daktarin auftreten:
Gelegentlich (kann bei höchstens 1 von 100 Patienten vorkommen)

- Heller werdende Haut (Hypopigmentierung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
- Kontaktdermatitis
- Ausschlag
- Rötung
- Juckreiz

Daktarin hinterlässt keine Flecken auf Haut oder Kleidung..

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifierunefetindesirable.be; adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Inhalt von Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut steht unter Druck. Die Spraydose ist vor direkter Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 50°C zu schützen. Auch nach dem Gebrauch darf die Dose nicht durchbohrt oder verbrannt werden. Nicht in Richtung einer offenen Flamme oder von glühenden Gegenständen sprühen. Nicht in die Nähe von entzündlichen Stoffen oder Vorrichtungen bringen. Nicht rauchen. Für ausreichende Luftzirkulation in geschlossenen Räumen sorgen. Weder auf die Schleimhäute noch in die Augen gelangen lassen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut enthält

- Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat. Jedes Gramm Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut enthält 20 mg Miconazolnitrat (2%).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitansesquioleat, Stearalkoniumhektorit, Ethanol, Talkum, Propan/Butan als Treibgas. (Siehe Abschnitt 2: „Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut enthält Ethanol.“)

Wie Daktarin 2%, Pulver-Spray zur Anwendung auf der Haut aussieht und Inhalt der Packung
Druckbehältnis mit 8 g Puder.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04010, Borgo San Michele, Latina, Italien

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen, Belgien

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
F27100 Val-de-Reuil, Frankreich

Zulassungsnummer

BE: BE190355
LU: 2008099934

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.

V12.0_b11.0