

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Daktarin 20 mg/g Creme

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

1. Was ist Daktarin und wofür wird es angewendet?

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

Die Creme ist angezeigt zur Behandlung von Hautinfektionen, die durch zwei wichtige Pilzarten, nämlich Dermatophyten und Hefen, verursacht werden. Da der Wirkstoff auch gegen die am häufigsten vorkommenden Hautbakterien wirkt, kann die Creme auch bei Pilzentzündungen angewendet werden, die durch derartige Bakterien verschlimmert werden.

Bei einer Hautentzündung an den Gesäßbacken bei Babys (Windeldermatitis) sowie bei der Behandlung von Entzündungen in den Hautfalten (in der Leistenengegend, zwischen den Fingern oder Zehen, unter den Brüsten usw.) kann die Creme zusammen mit dem Puder verwendet werden.

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

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Daktarin beachten?

Daktarin darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Miconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen verwandte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen sind.

Eine Überempfindlichkeit kann an einem Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwollenen Gesicht erkannt werden. Setzen Sie in so einem Fall die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Daktarin kann schwere allergische Reaktionen verursachen. Sie müssen die Anzeichen von allergischen Reaktionen kennen, wenn Sie Daktarin anwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Daktarin Creme darf nicht in die Augen bzw. in offene Wunden gelangen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daktarin anwenden.

Anwendung von Daktarin 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daktarin anwenden, wenn Sie:

- orale Antikoagulanzen (Blutverdünner) wie Warfarin einnehmen;
- andere Arzneimittel einnehmen: Die Wirkungen und Nebenwirkungen von bestimmten anderen verschriebenen Arzneimitteln können verstärkt werden, wenn sie zusammen mit Miconazol eingenommen werden.

Ihr Apotheker kann wenn nötig Salizylsäure in die Creme verarbeiten, zum Beispiel um Wunden zu behandeln, die mit einer Verdickung oder Verhärtung der Haut gepaart sind (z.B. auf den Händen oder Fußsohlen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Daktarin wird minimal durch den Körper absorbiert, wenn es auf der Haut angebracht wird. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die menschliche Muttermilch ausgeschieden wird. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Daktarin anwenden dürfen, wenn Sie schwanger sind oder stillen

Daktarin Creme enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol (E320).

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Benzoesäure pro Tube mit 30 g Creme, entsprechend 2 mg pro Gramm Creme. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Daktarin Creme enthält auch Butylhydroxyanisol (E320), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. Wie ist Daktarin 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.

Zur äußerlichen Anwendung.

Zweimal täglich ein wenig Creme auf die Hautschäden auftragen und mit den Fingern gut einreiben bis die Creme vollständig eingedrungen ist. Wird der Creme zusammen mit der Puder verwendet, wird die 1 x tägliche Anwendung beider Formulierungen empfohlen. Da es keinen zusätzlichen Vorteil bedeutet, wird von einer Anwendung der Creme unter einem völlig abschließenden Verband abgeraten.

Öffnen der Tube:

- *Drehen Sie die Verschlusskappe ab.*
- *Drücken Sie die Verschlusskappe umgekehrt wieder auf die Tube, sodass die scharfe Spitze die Tube durchsticht.*

- Die Tube ist gebrauchsfertig.

Bei der Behandlung von Hauterkrankungen empfiehlt es sich, 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. Es ist nützlich, die Creme auch zwischen den Zehen aufzutragen, sogar wenn da keine Hautschäden vorliegen. Auch andere hygienische Maßnahmen, wie das regelmäßige Wechseln von Strümpfen und Schuhen, fördern das Behandlungsergebnis.

Wie lange die Pilzinfektion behandelt werden muss, ist individuell unterschiedlich. Grundsätzlich sollte bis mindestens eine Woche nach Verschwinden aller Anzeichen und Symptome 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 angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Daktarin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine übermäßige lokale Anwendung von Daktarin 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 Creme versehentlich in den Mund bekommen, so ist dies ungefährlich. Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich, Sie nehmen andere Arzneimittel ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Information für den Arzt bei einer Überdosierung

Bei versehentlichem Verschlucken ist die Behandlung symptomatisch und unterstützend. Wenn der Patient auch andere Arzneimittel einnimmt (wie Warfarin, orale Antidiabetika und Phenytoin), können deren Wirkungen und Nebenwirkungen sich verstärken.

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;
 - 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@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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Daktarin Creme kann bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat (20 mg pro Gramm Creme).
- Die sonstigen Bestandteile sind: PEG-6-(PEG-32) Glykolstearat, Macrogolglycerololeat, flüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol (E320), Benzoesäure und gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Daktarin Creme enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol (E320)“).

Wie Daktarin aussieht und Inhalt der Packung

Eine Tube mit 30 g Creme.

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

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

Zulassungsnummer

Daktarin Creme
BE: BE001032
LU: 2008099931

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.
V13.0_b12.0