

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Daktozin 2,5 mg/150 mg Salbe

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 diese 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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Daktozin und wofür wird es angewendet?

Daktozin ist ein Arzneimittel zur äußeren Anwendung gegen Windeldermatitis. Daktozin enthält ein Heilmittel gegen Pilze (Miconazolnitrat) und ein lokal schützendes Heilmittel (Zinkoxid). Die Salbe haftet gut und längere Zeit auf der Haut und beschützt sie somit vor Irritationen, die durch Urin und Stuhl verursacht werden. Auf diese Art werden Pilze und Bakterien schnell vernichtet. Die Haut erholt sich schnell.

Daktozin ist angezeigt zur Behandlung der trockenen und der feuchten Form der Hautentzündung bei Babys und Kleinkindern, die in Folge eines zu langen Kontakts der Haut mit Urin und Stuhl in der Windel entsteht (Windeldermatitis). Nicht selten tritt an der betroffenen Stelle zusätzlich eine Infektion durch Pilze auf.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daktozin beachten?

##### **Daktozin darf nicht angewendet werden,**

Wenn Ihr Baby oder Kleinkind allergisch gegen Miconazolnitrat, Zinkoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Wenn Ihr Baby oder Kleinkind allergisch gegen verwandte Medikamente gegen Pilze ist.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie dürfen Daktozin nicht auf offene Wunden auftragen.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen.

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

### **Anwendung von Daktozin 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.

Nach lokaler Anwendung kann eine sehr kleine Menge des Arzneimittels in das Blut aufgenommen werden. Der Wirkstoff in Daktozin, das Miconazol, kann bestimmte Enzyme des Metabolismus hemmen. Dadurch kann Miconazol andere Arzneimittel beeinflussen. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die ein Blutverdünnungsmittel wie Warfarin anwenden. Die Blutgerinnung muss dann regelmäßig kontrolliert werden.

Die Wirkung und die Nebenwirkungen von einigen anderen Arzneimitteln können bei gleichzeitiger Verabreichung verstärkt werden. Dies ist der Fall bei Arzneimitteln, die bei Diabetes angewendet werden, sowie beim Phenytoin (Arzneimittel, das bei Epilepsie angewendet wird). Deswegen müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie eines dieser Arzneimittel neben Daktozin anwenden.

Bei eingeschränkter Aufnahme im Blut treten sehr selten klinisch relevante Interaktionen auf.

Daktozin darf nicht mit anderen Salben oder Arzneimitteln vermischt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Die Anwendung von Daktozin während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden können und keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Miconazol, ein Wirkstoff von Daktozin, wird nach Auftragen auf die Haut in minimalem Umfang vom Körper aufgenommen.

#### Stillzeit

Über die Ausscheidung der Wirkstoffe von Daktozin in die Muttermilch liegen keine ausreichenden Informationen vor. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Es ist zu erwägen, ob mit dem Stillen oder der Behandlung mit Daktozin ausgesetzt werden muss oder ob die Behandlung gänzlich abgebrochen werden muss. Dabei muss eine Abwägung zwischen den Vorteilen des Stillens für das Kind und den Vorteilen der Behandlung für die Mutter getroffen werden.

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.

### **Daktozin enthält Butylhydroxytoluol (E321) und einen Duftstoff mit Allergenen.**

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxytoluol (E321). Dieser Hilfsstoff kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal (Amyl cinnamal), 2-Benzylidenheptan-1-ol (Amylcinnamyl alcohol), 4-Methoxybenzylalkohol (Anisyl alcohol), Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat) (Benzyl salicylate), Zimtaldehyd (Cinnamal), 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Cinnamyl alcohol), Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal (Hexyl cinnamaldehyde), 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal (Hydroxycitronellal), rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd (Hydroxymethylpentylcyclohexenecarboxaldehyde), Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal (Lilial), Linalool, Methyl(oct-2-inoat) (Methyl heptene carbonate), Eichenmoos, Baummoos. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Daktozin anzuwenden?

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

*Öffnen der Tube:*

- Schrauben Sie die Verschlusskappe ab.
- Drücken Sie die umgekehrte Verschlusskappe wieder auf die Tube, bis die scharfe Spitze den Tubenverschluss durchstoßen hat.
- Die Tube ist gebrauchsfertig.

Daktozin wird bei jedem Windelwechsel und nach dem Bad auf die gesamte entzündete Hautfläche aufgetragen. Die Haut vor dem Aufbringen der Salbe notfalls mit lauwarmem Wasser reinigen und vorsichtig trockentupfen. Die Salbe sanft mit den Fingerspitzen auftragen (nicht einreiben).

Die Anwendung der Salbe schließt die normalen Vorsichtsmaßnahmen nicht aus: der Gebrauch von luftdurchlässigen (Wegwerf)windeln und das häufige Wechseln der Windeln sind dabei besonders wichtig. Die entzündete Haut darf nicht mit parfümierten Seifen, Shampoos oder Lotionen gereinigt werden.

Sie müssen Ihr Baby oder Kleinkind bis mindestens eine Woche nach dem Verschwinden aller Anzeichen und Symptome behandeln.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Daktozin angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Überdosierungsfälle bekannt. Wenn junge Kinder ungewollt Daktozin über den Mund einnehmen sollten, kann Blässe, Erbrechen und Durchfall auftreten. Sie müssen dann Ihren Arzt verständigen.

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

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.

Bei Anwendung von Daktozin können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Häufigkeit nicht bekannt: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wurden gemeldet mit Präparaten wie Daktozin, die Miconazol enthalten. Dabei können die Blutgefäße sich sehr stark erweitern, was zu einem sinkenden Blutdruck und einem schnellen, aber schwachen Puls führt, sichtbar als Weiß, Unruhe und feuchte Haut (anaphylaktische Reaktion). 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:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen;
- Atem- oder Schluckbeschwerden;
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht).

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich (1 bis 10 pro 1.000 Behandelte): Hautausschlag.

Häufigkeit nicht bekannt: brennendes Gefühl auf der Haut, Rötung.

**Melden 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](http://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 Daktozin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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 Daktozin enthält**

- Die Wirkstoffe sind Miconazolnitrat und Zinkoxid. Ein Gramm Salbe enthält 2,5 mg Miconazolnitrat und 150 mg Zinkoxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: weiße Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (E321)), Trihydroxystearin und Fliederparfüm (enthält Allergene, siehe Abschnitt 2: Daktozin enthält Butylhydroxytoluol (E321) und einen Duftstoff mit Allergenen.)

**Wie Daktozin aussieht und Inhalt der Packung**

Tube mit 15 g oder 90 g Salbe zur Anwendung auf der Haut.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

**Hersteller**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Belgien

**Zulassungsnummer**

BE: BE155732

LU: 2011051161

**Abgabe**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.**

V14.0\_b13.0