

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gyno-Daktarin 20 mg/g Vaginalcreme

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

1. Was ist Gyno-Daktarin und wofür wird es angewendet?

Gyno-Daktarin ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.

Gyno-Daktarin wird zur Behandlung von Pilzinfektionen in der Scheide und im Bereich zwischen den Schamlippen angewendet. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Darreichungsform in Ihrem Fall am besten geeignet ist.

Eine Pilzinfektion der Scheide (eine Hefepilzinfektion) äußert sich durch Juckreiz, Brennen, Rötung, Schwellung und schmerzende Schamlippen sowie durch einen weißen, krümeligen, geruchlosen Ausfluss.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome nach einem Behandlungszyklus anhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gyno-Daktarin beachten?

Gyno-Daktarin 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. Ihr Arzt wird Ihnen dazu alle notwendigen Erklärungen geben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin einnehmen. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Gyno-Daktarin kann nämlich deren Wirkung verstärken.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Gyno-Daktarin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gyno-Daktarin einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Fieber (38 °C oder höher),
- Unterbauchschmerzen,
- unangenehm riechender Scheidenausfluss,
- Rückenschmerzen,
- Übelkeit,
- vaginale Blutung
- und/oder Schulterschmerz.

Achten Sie darauf, dass Sie andere Personen nicht anstecken: Sorgen Sie dafür, dass andere Personen nicht Ihren Waschlappen oder Ihr Handtuch benutzen. Waschen Sie sich stets gründlich die Hände, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Wenn der Sexualpartner ebenfalls infiziert ist, muss auch er mit einem Arzneimittel gegen Pilzinfektionen behandelt werden.

Gyno-Daktarin soll nicht gemeinsam mit einem Latex-Kondom oder Latex-Diaphragma angewendet werden, da Gyno-Daktarin Latexprodukte beschädigen und somit deren Funktion beeinträchtigen kann. Daher darf Gyno-Daktarin nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Partner ein Latex-Diaphragma oder Latex-Kondom als Verhütungsmittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Frauen bestimmt, bei denen zuvor von einem Arzt eine Hefepilzinfektion (Soor) der Scheide diagnostiziert wurde und bei denen die gleichen Symptome erneut auftreten.

Wenn bei Ihnen zum ersten Mal Symptome einer Hefepilzinfektion (Soor) der Scheide auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn die Symptome einer Hefepilzinfektion (Soor) der Scheide erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gyno-Daktarin wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Anwendung von Gyno-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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin einnehmen. Gyno-Daktarin kann nämlich deren Wirkung verstärken.

Wenn Sie weitere Arzneimittel, zum Beispiel Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels (Antidiabetika) und Phenytoin einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, denn Gyno-Daktarin kann deren Wirkung verstärken.

Anwendung von Gyno-Daktarin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gegenstandslos.

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

Gyno-Daktarin wird nur in geringem Ausmaß ins Blut aufgenommen. Obwohl experimentelle Untersuchungen beim Tier keinen schädlichen Einfluss auf die Schwangerschaft gezeigt haben, müssen die möglichen Risiken von Gyno-Daktarin gegen den erwarteten therapeutischen Vorteil abgewogen werden. Lassen Sie Ihren Arzt entscheiden, ob Sie Gyno-Daktarin anwenden können.

Stillzeit

Gyno-Daktarin wird nur in geringem Ausmaß ins Blut aufgenommen und es ist nicht bekannt, ob Miconazolnitrat in die Muttermilch übergeht.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Miconazolnitrat während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gegenstandslos.

Gyno-Daktarin 20 mg/g Vaginalcreme enthält Butylhydroxyanisol und Benzoesäure.

- Butylhydroxyanisol kann lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen.
- Dieses Arzneimittel enthält 156 mg Benzoesäure pro 78-g-Tube, entsprechend 2 mg pro Gramm Creme. Benzoesäure kann lokale Reizungen verursachen.

3. Wie ist Gyno-Daktarin anzuwenden?

Wenden Sie Gyno-Daktarin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gyno-Daktarin wird in die Scheide eingeführt.

Die Creme wird mithilfe eines Applikators eingeführt. Sie müssen jeden Tag einen neuen Applikator verwenden.

Einmal täglich vor dem Schlafengehen den Inhalt eines Applikators (± 5 g Creme) tief in die Vagina einführen. Die Behandlung muss über 7 Tage fortgesetzt werden, auch wenn die Symptome (z. B. Juckreiz und Weißfluss) abgeklungen sind oder die Regelblutung einsetzt.

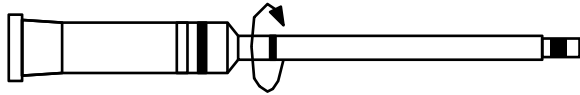
Wenn nötig, kann der Partner ebenfalls mit behandelt werden. Er trägt 2 mal täglich etwas Creme auf die Eichel auf. Die Dauer der Behandlung ist gleich wie für die Frau.

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.

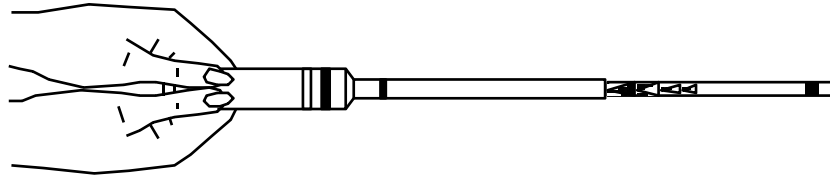
Applikator statt Verschluss auf der Tube festschrauben.



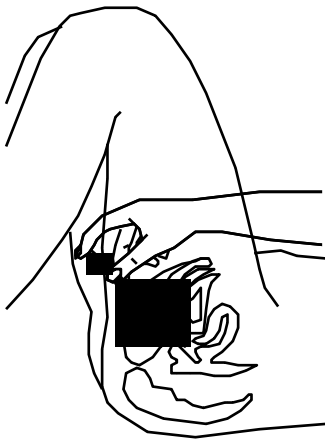


Auf das äußere Ende der Tube drücken, um den Applikator mit Creme zu füllen. Wenn der Kolben Widerstand leistet, vorsichtig zurückziehen.

Der Applikator muss vollständig gefüllt werden, es sei denn, Ihr Arzt hätte etwas anderes verordnet.



Applikator von der Tube lösen und Tube sofort sorgfältig verschließen. In liegender Stellung mit angezogenen und auseinandergespreizten Knien den Applikator so tief wie möglich in die Scheide einführen. Den Kolben vollständig eindrücken. Dann den Applikator entfernen, ohne dabei den Kolben anzufassen und entsorgen.



Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome nach einem Behandlungszyklus anhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Gyno-Daktarin angewendet haben, als Sie sollten

Gyno-Daktarin muss lokal angewendet werden und eignet sich nicht zum Einnehmen.

Wenn Sie zu viel Gyno-Daktarin angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Daktarin vergessen haben

Gegenstandslos.

Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Daktarin abbrechen

Gegenstandslos.

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.

Folgende Nebenwirkungen sind mit Gyno-Daktarin bekannt geworden. Sie werden wie folgt unterteilt:

- **sehr häufig** (bei mehr als 1 von 10 Patienten)
- **häufig** (bei 1 von 10 bis 100 Patienten)
- **gelegentlich** (bei 1 von 100 bis 1.000 Patienten)
- **selten** (bei 1 von 1.000 bis 10.000 Patienten)
- **sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)
- **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen:

Gelegentlich: Harnwegsinfektion.

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Allergische Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion. In schweren Fällen: Reaktion, bei der der Blutdruck sinkt und das Herz schnell aber schwach schlägt, sichtbar als Blässe, Unruhe, klamme Haut (anaphylaktische Reaktion) oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlicher Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem). Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Anwendung von Gyno-Daktarin sofort ab und ziehen Ihren Arzt zurate.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit.

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich: Hautausschlag, eventuell mit Juckreiz.

Nicht bekannt: Juckreiz.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Schmerzen beim Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr häufig: Juckreiz, störendes und brennendes Gefühl in der Vagina.

Häufig: Schmerzhaftes, gelegentlich unregelmäßige Regelblutung.

Gelegentlich: Vaginale Absonderung, Blutungen und Schmerzen in der Vagina.

Nicht bekannt: Reizung der Vagina.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (Vagina)

Nicht bekannt: Reaktion am Ort, wo die Creme eingeführt wird.

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: 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 Gyno-Daktarin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. 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 Gyno-Daktarin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat. 1 Gramm Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: PEG-6 (und) PEG-32 (und) Glykolstearat, Macrogolglycerololeate, flüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol, Benzoesäure und gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Gyno-Daktarin 20 mg/g Vaginalcreme enthält Butylhydroxyanisol und Benzoesäure.“).

Wie Gyno-Daktarin aussieht und Inhalt der Packung

Gyno-Daktarin Vaginalcreme ist in einer Verpackung mit 78 g Creme und 16 Wegwerfapplikatoren erhältlich.

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
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Zulassungsnummer

BE: BE000987
LU: 2007045255

Verkaufsabgrenzung

Freie abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.