

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DAKTARIN 2% - 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 nach 7 Tagen 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 synthetisches Antipilzpräparat. Es hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzen, die beim Menschen Haut- und Schleimhauterkrankungen verursachen. Weiterhin besitzt es eine antibakterielle Wirkung. Der Wirkstoff wird durch die Haut praktisch nicht aufgenommen. Der bei Pilzinfektionen oft vorkommende Juckreiz verschwindet in den meisten Fällen sehr bald. Diese Wirkung ist schon vor der Heilung nachweisbar.

Anwendungsgebiete: Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Hautfalten, Pilzinfektionen in den Fingerzwischenräumen und oberflächlichen Candidosen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen 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 Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei Auftreten schwerer Hautreizungen oder Überempfindlichkeitserscheinungen (besonders starkes Brennen, übermäßiger Juckreiz) ist die Behandlung abzubrechen.

Treten in den Zehenzwischenräumen juckende Bläschen auf oder kommt es zur Ablösung auch größerer Hautteile, so ist dies ein deutlicher Hinweis auf eine Pilzinfektion. Oft breitet sich die Erkrankung von hier aus auf den Fuß und eventuell auch auf andere Körperpartien aus.

An den Fußsohlen können trockene, schuppige Stellen zu sehen sein, die ebenfalls Hinweis auf eine Pilzinfektion sind.

Hygienische Maßnahmen, wie das tägliche Waschen der befallenen Stellen, das tägliche Wechseln und Waschen der Strümpfe, sowie das Wechseln und Desinfizieren der Schuhe bei Hautpilzkrankungen der Füße fördern das Behandlungsergebnis.

Anwendung von Daktarin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit Daktarin sind sehr selten. Bei folgenden Medikamenten ist jedoch Vorsicht geboten, ihre Wirkung kann verstärkt werden:

- orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin (Gerinnungshemmer).
- orale Antidiabetika (Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit).
- Phenytoin (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle).

Eine Überwachung durch Ihren Arzt ist bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Daktarin erforderlich.

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.

Da Daktarin bei lokaler Anwendung nur in geringen Mengen in den Blutkreislauf gelangt, ist eine fruchtschädigende Wirkung oder ein Übertritt in die Muttermilch unwahrscheinlich. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist dennoch Vorsicht geboten.

Schwangerschaft

Daktarin sollte nur dann angewendet werden, wenn die Vorteile die möglichen Risiken übertreffen. Fragen Sie diesbezüglich Ihren behandelnden Arzt.

Stillzeit

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Daktarin zu vermeiden, sollte Daktarin während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure (E 210) pro g Creme.

Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxyanisol (E 320).

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

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.

Dosierung für Kinder und Erwachsene

Die Creme 2-mal täglich (morgens und abends) dünn auf die erkrankten Hautpartien und die angrenzende Hautfläche (ca. 1-2 cm) auftragen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Daktarin ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt.

Die Creme mit dem Finger in die Haut einmassieren bis sie vollständig eingezogen ist. Die Creme ist sparsam aufzutragen, um ein Aufweichen der Haut zu vermeiden.

Hinweise zum Öffnen der Tube

Schraubkappe abschrauben, umdrehen und Tubenversiegelung durchstoßen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer von Hautpilzinfektionen richtet sich nach Schwere, Lokalisation und Ausdehnung der Erkrankung und beträgt im Allgemeinen 2-6 Wochen.

Die Anzeichen einer Hautpilzinfektion gehen üblicherweise innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Die Behandlung sollte zur Vermeidung eines Rückfalls mindestens 1 Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus durchgeführt werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder falls die Anzeichen der Pilzerkrankung nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Daktarin 2 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

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

Übermäßige Anwendung von Daktarin kann zu Hautreizungen führen. Bitte unterbrechen Sie die Anwendung, bis die Symptome wieder verschwunden sind.

Sollten Sie Daktarin versehentlich verschlucken, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Daktarin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Daktarin abbrechen

Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker.

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.

In der folgenden Tabelle sind die unerwünschten Nebenwirkungen aus 21 klinischen Prüfungen an 834 Patienten, die entweder eine 2%ige Miconazol-Creme oder eine wirkstofffreie Creme erhalten haben, zusammengefasst.

| Systemorganklassen | 2%ige Miconazol-Creme | Creme ohne Wirkstoff |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| Häufigkeit | | |
| <i>Nebenwirkungen insgesamt</i> | <i>1,9%</i> | <i>1,2%</i> |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i> | | |
| Hautbrennen | 0,2% | 0,7% |
| Hautentzündung | 0,2% | 0 |
| Hypopigmentierung (Farbstoffverlust) | 0,2% | 0 |
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort</i> | | |
| Reizungen am Anwendungsort | 0,7% | 0,5% |
| Brennen am Anwendungsort | 0,2% | 0,2% |
| Jucken am Anwendungsort | 0,2% | 0 |
| nicht näher spezifizierte Reaktionen am Anwendungsort | 0,2% | 0 |
| Erwärmung am Anwendungsort | 0,2% | 0 |

Hinweis: bei einzelnen Patienten können auch mehrere Nebenwirkungen aufgetreten sein.

Die im Folgenden aufgelisteten Nebenwirkungen sind nach der Markteinführung berichtet worden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Allergiebedingter Schock, allergische Reaktionen, länger anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhaut, Nesselausschlag, Hautekzeme (Kontaktdermatitis), Ausschlag, entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz, Hautbrennen, Hautreizungen an der Applikationsstelle.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Tube 3 Monate haltbar.

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. 1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E 210), Butylhydroxyanisol (E 320), PEG-6 (und) PEG-32 (und) Glycolstearat, Macrogolglycerololeat, Paraffinöl, gereinigtes Wasser.

Wie Daktarin aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, homogene Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion). Tuben aus Aluminium mit Schraubkappe aus Kunststoff zu 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica, 2340 Beerse, Belgien

Z.Nr.: 15.307

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:
00800 260 260 00 (kostenlose Telefonnummer).