

## Packungsbeilage GYNO-DAKTARIN Creme zur vaginalen Anwendung

**Lesen sie die gesamte Packungsbeilage bitte aufmerksam durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- *Bewahren Sie diese Packungsbeilage bitte auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.*
- *Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie weitere Fragen haben.*
- *Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen verschrieben, geben Sie es daher nicht an andere Personen weiter. Es könnte für diese schädlich sein, selbst wenn sie die gleichen Symptome aufweisen wie Sie.*

### **Inhalt dieser Packungsbeilage**

1. Was ist GYNO-DAKTARIN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GYNO-DAKTARIN beachten?
3. Wie wird GYNO-DAKTARIN angewendet?
4. Mögliche Nebenwirkungen während der Anwendung von GYNO-DAKTARIN.
5. Wie ist GYNO-DAKTARIN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **GYNO-DAKTARIN, 20 mg/g Creme zur vaginalen Anwendung**

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat.

GYNO-DAKTARIN Creme zur vaginalen Anwendung enthält 20 mg Miconazolnitrat pro Gramm Creme zur vaginalen Anwendung.

Weitere Bestandteile sind: Mono- und Distearinsäureester von Ethylenglycol und Polyoxyethylenglycol, Polyethylenglyceroltrioleat, flüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol, Benzoesäure und Wasser.

### **Zulassungsinhaber**

Janssen-Cilag N.V.

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

**Hersteller**

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

**Zulassungsnummern**

BE 000987

**1. Was ist GYNO-DAKTARIN und wofür wird es angewendet?**

GYNO-DAKTARIN Creme zur vaginalen Anwendung: Packung mit 78 g und 16 Einwegapplikatoren.

GYNO-DAKTARIN ist ein Medikament 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 anzuwenden ist.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von GYNO-DAKTARIN beachten?****GYNO-DAKTARIN darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie gegen einen der Bestandteile von GYNO-DAKTARIN überempfindlich sind.

Ihr Arzt wird Ihnen alle notwendigen Auskünfte darüber erteilen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei Anwendung von GYNO-DAKTARIN geboten,**

- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin einnehmen. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, denn GYNO-DAKTARIN kann deren Wirkung verstärken.

- wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Lesen Sie dann bitte auch den Abschnitt "Anwendung von GYNO-DAKTARIN in Kombination mit anderen Arzneimitteln".

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 Mittel gegen Pilzinfektionen behandelt werden.

Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Anwendung von GYNO-DAKTARIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend

### **Schwangerschaft**

Wie üblich müssen Sie mit der Anwendung von Arzneimitteln während der ersten drei Schwangerschaftsmonate vorsichtig sein.

Desgleichen müssen Sie bei der Handhabung des Applikators vorsichtig sein.

Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

### **Stillzeit**

Wie üblich müssen Sie mit der Anwendung von Arzneimitteln während der Stillzeit vorsichtig sein.

Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

GYNO-DAKTARIN hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GYNO-DAKTARIN**

Nicht zutreffend.

### **Anwendung von GYNO-DAKTARIN in Kombination mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, da GYNO-DAKTARIN deren Wirkung verstärken kann.

GYNO-DAKTARIN kann Diaphragmen oder Kondome aus Gummi beschädigen und so deren Wirksamkeit vermindern. Deswegen darf GYNO-DAKTARIN nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Partner ein Diaphragma oder ein Kondom als Verhütungsmittel anwenden.

### **3. Wie wird GYNO-DAKTARIN angewendet?**

Befolgen Sie diese Vorschriften bitte gewissenhaft, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Sollten Sie Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

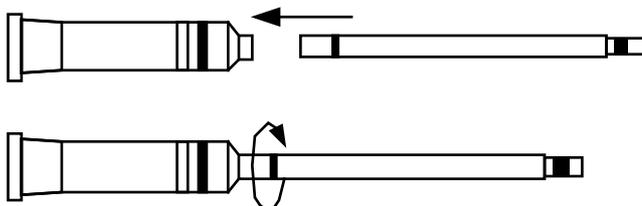
Die Creme wird mit Hilfe eines Applikators eingeführt. Sie müssen jeden Tag einen neuen Applikator verwenden.

Führen Sie einmal täglich (abends) eine Applikatorfüllung ( $\pm 5$  g Creme) tief in die Scheide ein. Die Behandlung muss über mindestens 10 Tage fortgesetzt werden, auch wenn der Juckreiz und der weiße Ausfluss bereits nach 3 Tagen abgeklungen sind. Auch während der Menstruation muss die Behandlung weitergesetzt werden. Falls nötig, kann der Partner auch mitbehandelt werden. Er trägt täglich etwas Creme auf Eichel und Vorhaut auf.

Öffnen der Tube:

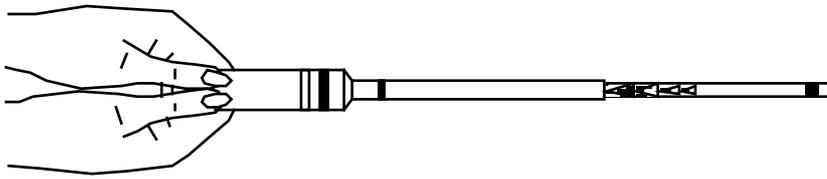
- Schrauben Sie den Deckel ab.
- Drücken Sie den Deckel umgekehrt wieder auf die Tube, bis die scharfe Spitze die Tube durchsticht.
- Die Tube ist nun gebrauchsfertig.

Den Applikator anstelle des Verschlusses auf der Tube festschrauben.



Auf das Ende der Tube drücken, um die Creme in den Applikator zu füllen. Falls der Kolben Widerstand leistet, ziehen Sie ihn vorsichtig zurück.

Der Applikator muss ganz aufgefüllt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes verordnet.



Den Applikator von der Tube entfernen und die Tube sofort wieder sorgfältig verschließen. In liegender Stellung, mit angewinkelten und gespreizten Knien, den Applikator so tief wie möglich in die Scheide einführen. Den Kolben vollständig hineindrücken. Dann den Applikator vorsichtig aus der Scheide ziehen, ohne dabei den Kolben zu berühren, und wegwerfen.



### **Anwendungsweise**

GYNO-DAKTARIN wird in die Scheide eingeführt.

### **Was Sie tun müssen, wenn Sie die Anwendung von GYNO-DAKTARIN vergessen haben:**

Nicht zutreffend

### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit GYNO-DAKTARIN abgebrochen wird:**

Nicht zutreffend

### **Was Sie tun müssen, wenn Sie eine größere Menge GYNO-DAKTARIN angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie eine zu große Menge GYNO-DAKTARIN anwenden, nimmt die Wahrscheinlichkeit zu, dass ein Brennen auftritt. Wenn dieses Arzneimittel

versehentlich von Ihnen oder von Kindern eingenommen wurde, sind keine Probleme zu erwarten. Sollten Sie jedoch gleichzeitig orale Arzneimittel (Arzneimittel gegen Epilepsie, Zuckerkrankheit oder zur Blutverdünnung) eingenommen haben, kann deren Wirkung erhöht sein. In diesem Fall oder im Fall der oralen Einnahme sehr großer Mengen müssen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245.245) in Verbindung setzen.

#### **4. Mögliche Nebenwirkungen während der Anwendung von GYNO-DAKTARIN.**

Wie alle Arzneimittel kann GYNO-DAKTARIN Nebenwirkungen haben.

Gelegentlich kann kurz nach dem Einführen ein leichtes brennendes Gefühl auftreten, das von selbst wieder abklingt. Manche Personen können auf dieses Arzneimittel überempfindlich reagieren. Sie müssen in diesem Fall ihren Arzt zu Rate ziehen. Einige Fälle von Krämpfen im Beckenbereich, Nesselausschlag und Hautausschlag sind mitgeteilt worden.

Sollte bei Ihnen eine Nebenwirkung auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist oder die Sie als ernst empfinden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **5. Wie ist GYNO-DAKTARIN aufzubewahren?**

GYNO-DAKTARIN Creme zur vaginalen Anwendung außerhalb der Reichweite und der Sicht von Kindern aufbewahren.

GYNO-DAKTARIN Creme zur vaginalen Anwendung bei Zimmertemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

#### **Letztes Verwendungsdatum**

Die Abkürzung "exp." auf der Verpackung bedeutet, dass das Arzneimittel am letzten Tag des Monats, der nach der Abkürzung vermerkt ist, verfällt.

#### **6. Weitere Informationen**

Für alle weiteren Informationen in Bezug auf dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Abgabe**

Rezeptfrei erhältlich.

Diese Packungsbeilage wurde zum letzten Mal überarbeitet im 08/2010.

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im 02/2011.