

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****DAKTARIN 20 mg/g Creme****DAKTARIN 20 mg/ml Tinktur, Lösung zur Anwendung auf der Haut****DAKTARIN 20 mg/g Puder**

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.

Die Tinktur ist angezeigt zur Behandlung von Pilzinfektionen der Nägel und des Nagelbetts. Auch solche Entzündungen werden manchmal zusätzlich durch Bakterien infiziert.

Bei einer Hautentzündung an den Gesäßbacken bei Babys (Windeldermatitis) sowie bei der Behandlung von Entzündungen in den Hautfalten (in der Leistengegend, zwischen den Fingern oder Zehen, unter den Brüsten usw.) kann der Puder zusammen mit der Creme verwendet werden. Der Puder kann auch regelmäßig in Strümpfe und Schuhe gestreut werden, um einer Neuinfektion vorzubeugen (u.a. bei Sportlern).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAKTARIN BEACHTEN?**

### **DAKTARIN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Miconazol, andere Azolderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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**

Keine der drei Daktarin-Darreichungsformen zur äußerlichen Anwendung von DAKTARIN darf in die Augen bzw. in offene Wunden gelangen. Die Tinktur darf ebenso wenig die Schleimhäute berühren.

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

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

### **Vermeiden Sie das Einatmen von DAKTARIN Puder**

DAKTARIN Puder enthält Talkum, der Atemschwierigkeiten verursachen kann. Halten Sie den Puder dicht am Körper beim anwenden, damit Sie ihn nicht einatmen können. Bei der Behandlung von Säuglingen und Kindern, schütten Sie den Puder in die Windel des Kindes oder auf Ihre Hand und bringen Sie ihn dann auf das infizierte Gebiet an. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **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.

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 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.

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 Tinktur enthält Propylenglykol**

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST DAKTARIN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Creme:

Zweimal täglich ein wenig Creme auf die Hautschäden auftragen und mit den Fingern gut einreiben bis die Creme vollständig eingedrungen ist. Wird der Puder zusammen mit der Creme 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, so dass die scharfe Spitze die Tube durchsticht.*
- . *Die Tube ist gebrauchsfertig.*

#### Tinktur:

Zweimal täglich eine Tinkturschicht mit dem Pinselchen auf die befallenen Nägel und/oder das Nagelbett auftragen. Die entzündeten Nägel sind regelmäßig möglichst kurz zu schneiden. Vor jeder Anwendung empfiehlt es sich, die Nägel mit einem in Aceton getauchten Wattebausch zu reinigen. So vermeiden Sie, dass die aufgetragenen Schichten zu dick werden und Daktarin den Nagel nicht mehr erreichen kann.

**Puder:**

Zweimal täglich (oder einmal, falls Sie den Puder zusammen mit der Creme anwenden) ein wenig Puder auf die Hautschäden streuen. Handelt es sich um eine Fußinfektion, so empfiehlt es sich, während der Behandlungsperiode einmal täglich gleichfalls Puder in Strümpfe und Schuhe zu streuen, um einer Neuinfektion durch zurückgebliebene Pilzsporen vorzubeugen.

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. Nagelinfektionen erfordern jedoch eine längere Behandlung (einige Monate).

**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 eines dieser Mittel versehentlich in den Mund bekommen, so ist dies ungefährlich. Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Nur falls Sie die Tinktur einnehmen würden, kann dies zu Magenproblemen führen. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Es ist strengstens verboten, die Tinktur als Schnupfmittel anzuwenden.

***Information für den Arzt bei einer Überdosierung***

*Bei zufälligem Schlucken muss eine geeignete Methode zur Magenspülung erwogen werden wenn nötig. 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.

In seltenen Fällen kann an den Stellen, wo DAKTARIN angewendet wurde, eine Rötung, Reizung und/oder ein leicht brennendes oder juckendes Gefühl auftreten.

Eine Überempfindlichkeit gegen DAKTARIN ist sehr selten. Sie kann an einer Rötung, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwollenen Gesicht erkannt werden. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)) oder über ‚Direction de la Santé‘ – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg

(<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>) 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.

DAKTARIN Creme und Puder werden bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahrt. DAKTARIN Tinktur nicht über 30°C lagern. Die Packungen sind nach jeder Anwendung gut zu verschließen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was DAKTARIN enthält**

#### Creme:

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat (20 mg pro Gramm Creme)

Die sonstigen Bestandteile sind: PEG-6-(PEG-32) Glykolstearat, Macrogolglycerololeat, flüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol, Benzoesäure und gereinigtes Wasser.

#### Tinktur:

Der Wirkstoff ist Miconazol (20 mg pro Gramm Tinktur)

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyacrylat 525, Polyacrylat 515, Propylenglykol und denaturiertes Ethanol.

Puder:

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat (20 mg pro Gramm Puder )

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Zinkoxid und Talkum.

**Wie DAKTARIN aussieht und Inhalt der Packung**

Creme: Tube mit 30 g Creme;

Tinktur: Fläschchen (mit Pinsel) mit 30 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut;

Puder : Streudose mit 20 g Puder .

**Verkaufsabgrenzung**

Die drei Formen von DAKTARIN zur äußerlichen Anwendung sind apothekenpflichtig.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

**Hersteller (Creme)**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

**Hersteller (Tinktur und Puder )**

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

**Zulassungsnummer(n)**

DAKTARIN Creme: BE001032

DAKTARIN Puder : BE000463

DAKTARIN Tinktur: BE108096

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2014**