

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Daktarin 2 % Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Miconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Daktarin 2 % Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Daktarin 2 % Creme und wofür wird sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Daktarin 2 % Creme beachten?
- Wie ist Daktarin 2 % Creme anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Daktarin 2 % Creme aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST DAKTARIN 2 % CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Daktarin 2 % Creme ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Daktarin 2 % Creme wird bei Pilzkrankungen der Haut, Hautfalten, Finger- und Zehenzwischenräume sowie oberflächlichen Infektionen durch Hefepilze angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAKTARIN 2 % CREME BEACHTEN?

Daktarin 2 % Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind überempfindlich (allergisch) gegen Miconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Daktarin 2 % Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Daktarin 2 % Creme ist erforderlich

Daktarin 2 % Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Daktarin 2 % Creme darf nicht in die Augen gelangen!

Bei Anwendung von Daktarin 2 % Creme mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Miconazol kann die Verstoffwechselung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Nach Anwendung auf der Haut sind Wechselwirkungen nur in sehr seltenen Fällen zu erwarten. Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wir-

kung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin (Überwachung der Blutgerinnungswerte).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe (Überwachung der Blutzuckerspiegel).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Phenytoin (Überwachung der Plasmaspiegel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auf der Haut angewendetes Miconazol wird in sehr geringem Ausmaß (weniger als 1 %) vom Körper aufgenommen.

Es liegen keine Daten vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Daktarin 2 % Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie Daktarin 2 % Creme während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Daktarin 2 % Creme.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Daktarin 2 % Creme hat keinen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Daktarin 2 % Creme

Benzoessäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

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

3. WIE IST DAKTARIN 2 % CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Daktarin 2 % Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Waschen Sie die erkrankten Hautflächen vor jeder Anwendung gründlich und trocknen Sie diese sorgfältig ab. Tragen Sie 2-mal am Tag (möglichst morgens und abends) etwas Creme auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 bis 2 cm) auf.

Art der Anwendung:

Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist. Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände).

Dauer der Anwendung:

Die gesamte Behandlungszeit beträgt durchschnittlich 2 - 6 Wochen.

Die Anzeichen der Pilzkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Behandlung mit Daktarin 2 % Creme deutlich zurück. Sollten die Anzeichen der Pilzkrankung nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Behandlung sollte zur Vermeidung eines Wiederauftretens solange durchgeführt werden, bis die Pilzkultur negativ ist, mindestens jedoch 1 Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus. Zwischen dem letzten Auftragen von Daktarin 2 % Creme und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein behandlungsfreier Zeitraum von 3 - 4 Tagen liegen, damit eventuelle Wirkstoffreste die Kultur nicht beeinflussen.

Wenden Sie Daktarin 2 % Creme ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

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 Daktarin 2 % Creme angewendet haben, als Sie sollten

Übermäßige Anwendung kann zu Hautreaktionen führen, die üblicherweise nach Beendigung der Therapie zurückgehen. Bei versehentlicher Einnahme von Daktarin 2 % Creme wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Daktarin 2 % Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Daktarin 2 % Creme abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Daktarin 2 % Creme zu früh abbrechen, ist ein Wiederauftreten der Pilzinfektion möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Daktarin 2 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall.
- Nesselsucht, Kontaktekzem, Hautausschlag.
- Hautreizung, Wärmeempfinden, Brennen der Haut.
- Lokal begrenzte Verminderung der normalen Hautfarbe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DAKTARIN 2 % CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Daktarin 2 % Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, dickflüssiges Paraffin, Macrogolglycerololeat (Ph.Eur.), Ethylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), Macrogolstearat (Ph.Eur.), Benzoessäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.).

Wie Daktarin 2 % Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Daktarin 2 % Creme ist eine weiße Creme und in Aluminiumtuben mit 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

WEITERE ANGABEN

Öffnungshinweis für die Tube:

Durchstoßen Sie mit der Spitze, die sich in der Verschlusskappe befindet, die Versiegelung der Tube.

Miconazol, der Wirkstoff von Daktarin 2 % Creme, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze).

Vor der Anwendung von Daktarin 2 % Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen und danach gründlich abtrocknen. Bei Fußpilz ist das Trocknen vor allem zwischen den Zehen sehr wichtig. Benutzen Sie täglich frische Handtücher – am besten Einmalhandtücher. So vermeiden Sie eine Verschleppung der Pilze auf andere Hautstellen durch das Handtuch.

Nach jeder Anwendung sollten Sie sorgfältig Ihre Hände waschen (Ausnahme: Behandlung der Hände), um die Pilzkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.

Nach einigen Tagen führt Daktarin 2 % Creme zu einer Linderung der Beschwerden (Juckreiz) und zum Abheilen der betroffenen Hautstellen.

Auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind, sollten Sie die Behandlung noch mindestens 1 Woche fortsetzen. Es befinden sich noch Pilze in tieferen Hautschichten, die zu einer Wiederkehr der Pilzkrankung führen können.

Maßnahmen wie tägliches Wechseln der Strümpfe und Wäsche unterstützen den Anwendungserfolg von Daktarin 2 % Creme. Vermeiden Sie Wäsche, die nicht bei 60 °C oder mehr gewaschen werden darf.

Daktarin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Daktar in Deutschland, Schweden und Norwegen

Daktarin in Belgien, Österreich, Italien, Irland, Griechenland, Spanien, Portugal, Niederlande, Großbritannien und Polen

