

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Daktarin 2 % Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen
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 2 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daktarin 2 % Creme beachten?
3. Wie ist Daktarin 2 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daktarin 2 % Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Daktarin 2 % Creme beachten?

Daktarin 2 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind allergisch gegen Miconazol, 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 2 % Creme anwenden.

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

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Sollte es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Irritationen kommen, ist die Behandlung abzubrechen.

Anwendung von Daktarin 2 % Creme 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.

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 Wirkung 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

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.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Daktarin 2 % Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Daktarin 2 % Creme enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol

Benzoesäure 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 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.

Die empfohlene Dosis beträgt: 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.

Wenn Puder und Creme verwendet werden, wird empfohlen einmal täglich beide Darreichungsformen anzuwenden.

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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 2 % Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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, Macrogolglyceroleat (Ph. Eur.), Ethylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), Macrogolstearat (Ph.Eur.), Benzoesäure, 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, 40 g, 60 g und 80 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Daktarin in Deutschland, Schweden und Norwegen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

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.

