

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Daktarin Tinktur 20 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut Miconazol

Daktarin 20 mg/g Pulver zur Anwendung auf der Haut 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 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 das Pulver zur Anwendung auf der Haut zusammen mit der Creme verwendet werden. Das Pulver kann auch regelmäßig in Strümpfe und Schuhe gestreut werden, um einer Neuinfektion vorzubeugen (u.a. bei Sportlern).

Wenn Sie sich 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 Miconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen verwandte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen sind.

Eine Überempfindlichkeit kann an einem Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwellenen Gesicht erkannt werden. Setzen Sie in so einem Fall die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Daktarin kann schwere allergische Reaktionen verursachen. Sie müssen die Anzeichen von allergischen Reaktionen kennen, wenn Sie Daktarin anwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Keine der 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) wie Warfarin einnehmen;
- andere Arzneimittel einnehmen: Die Wirkungen und Nebenwirkungen von bestimmten anderen verschriebenen Arzneimitteln können verstärkt werden, wenn sie zusammen mit Miconazol eingenommen werden.

Vermeiden Sie das Einatmen von Daktarin Pulver zur Anwendung auf der Haut

Daktarin Pulver zur Anwendung auf der Haut enthält Talkum, der Atemschwierigkeiten verursachen kann. Halten Sie das Pulver zur Anwendung auf der Haut beim Anwenden dicht am Körper, damit Sie es nicht einatmen können. Bei der Behandlung von Säuglingen und Kindern streuen Sie das Pulver zur Anwendung auf der Haut in die Windel des Kindes oder auf Ihre Hand und bringen Sie es 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Dieses Arzneimittel enthält 208 mg Propylenglykol pro ml.

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.

Zur äußerlichen Anwendung.

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.

Pulver zur Anwendung auf der Haut:

Zweimal täglich (oder einmal, falls Sie das Pulver zur Anwendung auf der Haut zusammen mit der Creme anwenden) ein wenig Pulver zur Anwendung auf der Haut auf die Hautschäden streuen.

Handelt es sich um eine Fußinfektion, so empfiehlt es sich, während der Behandlungsperiode einmal täglich gleichfalls Pulver 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. 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 versehentlichem Verschlucken ist die Behandlung symptomatisch und unterstützend. 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.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen feststellen oder vermuten, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus:

- Eine schwere allergische Reaktion, die die folgenden Anzeichen umfassen kann:
 - o Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem);
 - o Atem- oder Schluckbeschwerden;
 - o Juckender Hautausschlag (Nesselsucht).

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen feststellen oder vermuten, brechen Sie die Anwendung ab:

- Juckreiz oder brennendes Gefühl auf der Haut;
- Reaktionen am Verabreichungsort, worunter Reizung;
- Hautentzündung.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Daktarin auftreten:

Gelegentlich (kann bei höchstens 1 von 100 Patienten vorkommen)

- Heller werdende Haut (Hypopigmentierung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
- Kontaktdermatitis
- Ausschlag
- Rötung
- Juckreiz

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax: (+33) 3 83 65 61 33; oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tel.: (+352) 247-85592, Fax: (+352) 247-95615.

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 Pulver zur Anwendung auf der Haut kann bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahrt werden.

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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Tinktur:

- Der Wirkstoff ist: Miconazol (20 mg pro Gramm Tinktur)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyacrylat 525, Polyacrylat 515, Propylenglykol und Ethanol (siehe auch Abschnitt 2 „Daktarin Tinktur enthält Propylenglykol“).

Pulver zur Anwendung auf der Haut:

- Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat (20 mg pro Gramm Pulver)
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Zinkoxid und Talkum.

Wie Daktarin aussieht und Inhalt der Packung

Tinktur: Fläschchen (mit Pinsel) mit 30 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Pulver zur Anwendung auf der Haut: Streudose mit 20 g Pulver.

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugal

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Zulassungsnummern

Daktarin Pulver zur Anwendung auf der Haut: BE000463
Daktarin Tinktur: BE108096

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.
Das Zulassungsdatum: 02/2020**