

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Daktar[™] 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Daktar 2 % Creme und wogegen wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Daktar 2 % Creme beachten?
3. Wie ist Daktar 2 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daktar 2 % Creme aufzubewahren?
6. Woraus besteht Daktar 2 % Creme?
7. Wie und von wem ist Daktar 2 % Creme erhältlich?
8. Weitere Angaben

Daktar 2 % Creme

Wirkstoff: Miconazol (vorliegend als Miconazolnitrat)

1. WAS IST DAKTAR 2 % CREME UND WOGEGEN WIRD SIE ANGEWENDET?

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

Daktar 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 DAKTAR 2 % CREME BEACHTEN?

Daktar 2 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Daktar 2 % Creme sind.

- ♦ Angabe bezieht sich auf Miconazolnitrat

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Daktar 2 % Creme erforderlich:

Schwangerschaft

Auf der Haut angewendetes Miconazol wird in sehr geringem Ausmaß vom Körper aufgenommen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Daktar 2 % Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Stillzeit

Auf der Haut angewendetes Miconazol wird in sehr geringem Ausmaß vom Körper aufgenommen. Es liegen keine Daten vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch abgegeben wird. In der Stillzeit sollten Sie Daktar 2 % Creme daher erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Daktar 2 % Creme

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-

pflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Daktar 2 % Creme beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko durch Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P450) abgebaut werden:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien wie Warfarin). Lassen Sie die Blutgerinnungswerte verstärkt überwachen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte (orale Antidiabetika wie Sulfonylharnstoffe). Überwachen Sie verstärkt den Blutzuckerspiegel.
- bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Krampfleiden (Phenytoin).

3. WIE IST DAKTAR 2 % CREME ANZUWENDEN?

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Tragen Sie 2-mal am Tag etwas Creme auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 bis 2 cm) auf. Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist.

Die Anzeichen der Pilzkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Behandlung mit Daktar 2 % Creme deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung noch mindestens 1 Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort, um ein Wiederauftreten zu vermeiden. Die gesamte Behandlungszeit beträgt durchschnittlich 2 - 6 Wochen.

Sollten die Anzeichen der Pilzkrankung nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.





Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Vermeiden Sie den Kontakt von Daktar 2 % Creme mit den Augen!

Wenn Sie die Anwendung von Daktar 2 % Creme vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie wie bisher fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Daktar 2 % Creme abgebrochen wird:

Ein Wiederauftreten der Pilzinfektion ist möglich.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Daktar 2 % Creme Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Haut:

Sehr selten:

- Nesselsucht, Hautausschlag, Rötung, Juckreiz, Brennen.

Immunsystem:

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellungen der Haut und Juckreiz; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST DAKTAR 2 % CREME AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich aufbewahren.

6. WORAUS BESTEHT DAKTAR 2 % CREME?

Der Wirkstoff ist Miconazol (vorliegend als Miconazolnitrat).

1 g Creme enthält 17,4 mg Miconazol (vorliegend als 20 mg Miconazolnitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di)palmitat / stearat, Ethylenglycol(mono,di)palmitat/stearat, Macrogol-glycerololeat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Butylhydroxy-anisol (Ph. Eur.), Benzoesäure, gereinigtes Wasser.

7. WIE UND VON WEM IST DAKTAR 2 % CREME ERHÄLTICH?

Daktar 2 % Creme ist in Packungen mit 30 g und 70 g Creme ohne Rezept in der Apotheke erhältlich.

von:

McNeil GmbH & Co. oHG
53587 Bad Honnef
Tel.: 02224 / 774 0
Fax: 02224 / 774 170

hergestellt von:

JANSSEN PHARMA-
CEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2540 Beerse
Belgien

Stand der Information: Juni 2005

8. 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 Daktar 2 % Creme, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze).

- Vor der Anwendung von Daktar 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 Pilzerkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.

Nach einigen Tagen führt Daktar 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 Pilzerkrankung führen können.

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