

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### DAKTARIN 2% - dermatologische Lösung Miconazol

**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 2% - dermatologische Lösung ist ein pilzabtötendes Mittel zur lokalen Anwendung. Daktarin wirkt auf den Großteil aller am und im menschlichen Organismus vorkommenden Pilze.

Daktarin 2% - dermatologische Lösung wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Nägel bei Erwachsenen angewendet.

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, 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 anwenden.

- Sollte es zu allergischen Reaktionen oder Reizungen kommen, ist die Behandlung abubrechen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Daktarin nicht in Kontakt mit Schleimhäuten oder offenen Verletzungen bringen.
- Reste des Präparates nicht für andere Hauterkrankungen verwenden!

Die Behandlung ohne ärztliche Anordnung ist auf Nagelpilzkrankungen der Füße zu beschränken. Die Nagelpilzkrankung erkennt man an einer deutlichen Verdickung der Nagelplatte. Meist tritt auch eine gelblich-weiße bis graue Verfärbung auf.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

## **Anwendung von Daktarin 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.

Wechselwirkungen mit Daktarin sind sehr selten. Bei folgenden Medikamenten ist jedoch Vorsicht geboten, ihre Wirkung kann verstärkt werden:

- orale Antidiabetika (Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Phenytoin (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle)

Eine Überwachung durch Ihren Arzt ist bei gleichzeitiger Anwendung von Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z.B. Warfarin) erforderlich.

## **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.

Da Miconazol bei lokaler Anwendung nur in minimalen Mengen in den Blutkreislauf gelangt, ist eine fruchtschädigende Wirkung oder ein Übertritt in die Muttermilch unwahrscheinlich.

Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist dennoch Vorsicht geboten. Daktarin 2% - dermatologische Lösung sollte nur dann angewendet werden, wenn die Vorteile die möglichen Risiken übertreffen. Fragen Sie diesbezüglich Ihren behandelnden Arzt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **Daktarin enthält Propylenglycol**

Propylenglycol 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. Falls nicht anders verordnet, ist die angegebene Dosierung einzuhalten.

Zur Anwendung auf den Nägeln.

Daktarin 2% - dermatologische Lösung wird morgens und abends mit dem beigegeführten Pinsel auf den erkrankten Nagel und die umgebende Fläche dick aufgetragen. Das Abtrocknen der Lösung ist abzuwarten.

Vor Behandlung der Nagelpilzerkrankung empfiehlt es sich, die Nägel möglichst kurz zu schneiden und eventuell oberflächlich abzufilen, um ein besseres Eindringen der Lösung zu ermöglichen.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung fortgeführt werden, bis ein neuer Nagel zu wachsen beginnt und eine definitive Heilung erkennbar ist (selten weniger als drei Monate).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Daktarin zu stark oder zu schwach ist.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Daktarin 2% - dermatologische Lösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Daktarin angewendet haben, als Sie sollten**

Übermäßige Anwendung von Daktarin 2% - dermatologische Lösung kann zu Hautreizungen führen. Bitte unterbrechen Sie die Anwendung, bis die Symptome wieder verschwunden sind. Sollten Sie Daktarin versehentlich verschlucken, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Daktarin vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Daktarin abbrechen**

Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker.

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.

Die im Folgenden aufgelisteten Nebenwirkungen sind nach der Markteinführung berichtet worden.

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

Allergiebedingter Schock, allergische Reaktionen, länger anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Nesselausschlag, Hautekzeme (Kontaktdermatitis), Ausschlag, entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz, Hautbrennen, Hautreizungen an der Applikationsstelle.

### ***Meldung von Nebenwirkungen***

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zwischen 15 °C und 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 3 Monate haltbar.

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**

Der Wirkstoff ist: Miconazol.

1 ml Lösung enthält: 20 mg Miconazol

Die sonstigen Bestandteile sind: Acrylharz (Carbaset 525), Acrylharz (Carbaset 515), Propylenglycol, Ethanol 96 %.

### **Wie Daktarin aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung zur Anwendung auf den Nägeln. 30 ml. Braunglasflasche. Kunststoffschraubverschluss, Kunststoffpinsel.

### **Pharmazeutischer Unternehmen und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Johnson & Johnson GmbH, 1020 Wien

#### ***Hersteller***

Lusomedicamenta SA, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

**Z.Nr.:** 1-18057

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.**

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

00800 260 260 00 (kostenlose Telefonnummer).