

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Daktarin 2 % Mundgel

1. WAS IST DAKTARIN 2 % MUNDGEL UND WOGEGEN WIRD ES ANGEWENDET?

Daktarin 2 % Mundgel ist ein pilztötendes Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Schleimhaut (Antimykotikum).

Daktarin 2 % Mundgel wird bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen bis zu 14 Jahren bei Hefepilzkrankungen der Mundschleimhaut (Mundsoor) angewendet.

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

Daktarin 2 % Mundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder das zu behandelnde Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Miconazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Daktarin 2 % Mundgel sind.
- wenn Sie oder das zu behandelnde Kind an Lebererkrankungen leiden.
- wenn Sie oder das zu behandelnde Kind gleichzeitig einen der folgenden Arzneistoffe, die über ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber abgebaut werden (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“), einnehmen:
 - blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien wie Warfarin).
 - Arzneimittel, die Mutterkornalkaloide enthalten.
 - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Terfenadin, Mizolastin).
 - bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung gestörter Bewegungsabläufe im Verdauungstrakt (Cisaprid).
 - bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Triazolam, Midazolam zum Einnehmen).
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Dofetilid).
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychotischer Störungen (Pimozid, Sertindol).
 - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren wie Simvastatin, Lovastatin).
 - bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (Halofantrin).

Säuglinge:

Säuglinge unter 6 Monaten und Kinder, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist, dürfen nicht mit Daktarin 2 % Mundgel behandelt werden.

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Daktarin 2 % Mundgel erforderlich:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind während der vergangenen 12 Monate derartige Pilzinfektionen mehrmals aufgetreten sind.

Sprechen Sie in allen diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Die folgenden drei Hinweise sind für den Fall gedacht, dass dieses Arzneimittel nicht von Kindern unter 12 Jahren, sondern von Patienten anderer Altersgruppen angewendet wird.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Daktarin 2 % Mundgel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft soll Daktarin 2 % Mundgel nicht angewendet werden.

Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sollte Daktarin 2 % Mundgel nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Miconazol in die Muttermilch übergeht. Daktarin 2 % Mundgel sollte daher während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das zu behandelnde Kind andere Arzneimittel verwenden bzw. vor kurzem verwendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko durch Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden. Ggf. sollte die Dosierung dieser Arzneimittel reduziert und deren Plasmaspiegel überwacht werden:

- siehe alle bereits unter 2. „Daktarin 2 % Mundgel darf nicht angewendet werden, ...“ aufgeführten Arzneimittel.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte (orale Antidiabetika wie Sulfonylharnstoffe). Überwachen Sie verstärkt den Blutzuckerspiegel.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krampfleiden (Carbamazepin, Phenytoin).
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS (HIV-Protease-Inhibitoren wie Saquinavir).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von „Krebs“ (Zytostatika wie Vinca-Alkaloide, Busulfan und Docetaxel).
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (bestimmte Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine und Verapamil).
- bestimmte Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr (Immunsuppressiva wie Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus [= Rapamycin]).
- bestimmtes starkes Schmerzmittel (Alfentanil).
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (wie Alprazolam, Brotizolam, Buspiron und Midazolam i.v.).
- bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Reboxetin).
- bestimmtes Arzneimittel gegen Allergien (Ebastin).
- bestimmtes Arzneimittel gegen Entzündungen (Methylprednisolon).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifabutin).
- weitere einzelne Arzneimittel:
 - Trimetrexat, ein Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung.
 - Tobramycin, ein Antibiotikum.
 - Sildenafil, ein Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz.
 - Disopyramid, ein Arzneimittel gegen Herzrhythmus-Störungen.

Eine Kombination mit bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Polyenantimykotika), die im Körper wirken, ist zu vermeiden.

3. WIE IST DAKTARIN 2 % MUNDGEL ANZUWENDEN?

Dosierung (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Alter (bzw. Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Säuglinge ab 6 Monaten und Kinder bis zu 2 Jahren (ca. 6 – 12 kg)	¼ Messlöffel Gel = 1,25 ml (entsprechend 30 mg Miconazol)	4 x ¼ Messlöffel Gel (entsprechend 120 mg Miconazol)
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche bis zu 14 Jahren	½ Messlöffel Gel = 2,5 ml (entsprechend 60 mg Miconazol)	4 x ½ Messlöffel Gel (entsprechend 240 mg Miconazol)

Art und Dauer der Anwendung:

Wenden Sie Daktarin 2 % Mundgel über den Tag verteilt 4mal **nach** den Mahlzeiten an.

Tragen Sie das Mundgel mit einem sauberen Finger auf die Mundschleimhaut auf und verteilen Sie es gleichmäßig.

Wenn Sie Daktarin 2 % Mundgel bei Säuglingen und Kleinkindern anwenden, dann

● tragen Sie das Mundgel in kleinen Einzelportionen auf.

● geben Sie das Gel vorn in den Mund und keinesfalls in den Rachen, damit es nicht in die Atemwege gelangt.

Das Gel soll möglichst lange im Mund behalten und dann geschluckt werden.

Die Anzeichen des Mundsoors gehen üblicherweise innerhalb der ersten 5 Tage nach Beginn der Behandlung mit Daktarin 2 % Mundgel deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung mindestens 1 – 2 Tage über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort. Falls erforderlich, kann die Behandlung auf 2 Wochen verlängert werden.

Sollten die Anzeichen des Mundsoors nicht innerhalb der ersten 5 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Hinweise für den Fall einer Überdosierung bzw. einer vergessenen Anwendung:

Wenn Sie zu viel Mundgel aufgetragen haben, kann es zu Erbrechen und Durchfall kommen.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie bisher fort.

Wenden Sie Daktarin 2 % Mundgel 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Daktarin 2 % Mundgel 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

Immunsystem:

Sehr selten:

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

Atemwege:

Sehr selten:

– Verschlucken des Gels in die Atemwege.

Verdauungstrakt:

Sehr selten:

– Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Leber:

Sehr selten:

– Leberentzündung (Hepatitis).

Haut:

Sehr selten:

– Verbrühungsähnliche Haut- und Schleimhauterscheinungen (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse), schwere Störung des Allgemeinbefindens mit hohem Fieber, begleitet von akutem fleckigen Hautausschlag mit späterer Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), Nesselsucht, Hautausschlag.

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

5. WIE IST DAKTARIN 2 % MUNDGEL AUFZUBEWAHREN?

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

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich aufbewahren.

6. WORAUS BESTEHT DAKTARIN 2 % MUNDGEL?

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin-Natrium, prägelatinisierte Maisstärke, Polysorbat 20, Aromastoffe, Glycerol, Ethanol, gereinigtes Wasser.

7. WIE UND VON WEM IST DAKTARIN 2 % MUNDGEL ERHÄLTlich?

Daktarin 2 % Mundgel ist in Packungen mit 40 g Gel ohne Rezept in der Apotheke erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau,

Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.

Stand der Information: Juli 2005

8. WEITERE ANGABEN

CE 0344

Öffnungshinweis für die Tube:

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