

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Daktacort 20 mg/g + 10 mg/g Crème *Miconazolnitrat und Hydrocortison*

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Daktacort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daktacort beachten?
3. Wie ist Daktacort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daktacort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DAKTACORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Daktacort Creme ist ein Kombinationsarzneimittel gegen Hautinfektionen. Die Creme enthält ein Kortikosteroid (Hydrocortison) und ein Antimykotikum (Miconazolnitrat).

Daktacort ist vor allem angezeigt für die einleitende Behandlung von Hautinfektionen, die durch Hefen, bestimmte Pilze oder Bakterien verursacht wurden. Daktacort wird insbesondere dann empfohlen, wenn Hautrötung und Juckreiz im Vordergrund stehen.

Daktacort ist nur zur Anwendung in den ersten 5 bis 10 Tagen der Behandlung angezeigt.

Danach müssen Sie zu einer Creme wechseln, die nur Miconazolnitrat enthält (z. B. Daktarin Creme).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAKTACORT BEACHTEN?

Daktacort darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Miconazol oder Hydrocortison, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf offenen oder eiternden befallenen Hautstellen und Wunden.
- auf Hautverdünnungen (atrophischer Haut)
- bei Fieberbläschen, Windpocken, Kuhpocken, Akne und nässendem Ekzem.

Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Daktacort kann schwere allergische Reaktionen verursachen. Sie müssen die Anzeichen einer allergischen Reaktion kennen, wenn Sie Daktacort anwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Vorsicht ist geboten bei Säuglingen, vor allem wenn die Creme unter einem dicht abschließenden Verband (auch Windeln) oder langfristig auf großen Hautflächen aufgetragen wurde, da die Haut große Mengen an Arzneimittel aufnehmen kann.
- Daktacort darf weder unter einem Okklusivverband noch über längere Zeit großflächig aufgetragen werden.

- Kontakt mit offenen Wunden vermeiden, da Kortikosteroide die Wundheilung verzögern.
- Kontakt mit den Gesicht, Augen und Schleimhäuten vermeiden.
- Daktacort kann bestimmte synthetische Stoffe beschädigen. Darum sollte Unterwäsche aus Baumwolle getragen werden, wenn die Textilien mit dem Umfeld der Verletzung in Kontakt kommen.
- Das Kortikosteroid (Hydrocortison) verringert möglicherweise die Wirkung von Miconazolnitrat. Darum ist es wichtig, so schnell wie möglich, spätestens nach 10 Tagen, zu einem Präparat zu wechseln, das ausschließlich Miconazolnitrat enthält.
- Da Daktacort Creme Kortikosteroide (Hydrocortison) enthält, wird die Creme nicht zur langfristigen Anwendung empfohlen. Sobald die Entzündungssymptome (z. B. Hautrötung und Juckreiz) verschwunden sind, kann die Behandlung stattdessen mit Daktarin Creme fortgesetzt werden, welche nur das Antimykotikum (Miconazol) enthält. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes bezüglich der Dauer der Behandlung.
- Arzneimittel wie Daktacort können eine Verdünnung der Haut verursachen, wenn sie über lange Zeit ohne Unterbrechung angewendet werden. Da es bei älteren Menschen zu einer natürlichen Verdünnung der Haut kommt, sollten Senioren Daktacort sparsam und nicht länger als einige Wochen hintereinander anwenden. Wenden Sie die Creme nicht länger an als Ihr Arzt empfohlen hat.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Daktacort mit Verhütungsmitteln aus Gummi (Latex), wie Kondome oder Diaphragmen. Die Inhaltsstoffe von Daktacort können das Gummi (Latex) beschädigen, sodass ein Schutz vor Schwangerschaft und sexuell übertragbaren Krankheiten nicht mehr gewährleistet ist.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daktacort anwenden.

Anwendung von Daktacort 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.

Daktacort Creme darf nicht mit anderen Wirkstoffen oder Hilfsstoffen gemischt werden.

Der Wirkstoff in Daktacort, das Miconazol, kann bestimmte Enzyme des Metabolismus hemmen. Dadurch kann Miconazol andere Arzneimittel beeinflussen. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die ein Blutverdünnungsmittel wie Warfarin anwenden. Die Blutgerinnung muss dann regelmäßig kontrolliert werden.

Die Wirkung und die Nebenwirkungen von einigen anderen Arzneimitteln können bei gleichzeitiger Verabreichung verstärkt werden. Dies ist der Fall bei Arzneimitteln, die bei Diabetes angewendet werden sowie beim Phenytoin (Arzneimittel, das bei Epilepsie angewendet wird). Deswegen müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie eines dieser Arzneimittel neben Daktacort anwenden.

Da Miconazolnitrat bei lokaler Anwendung nur in beschränktem Maße in die Blutbahn übergeht, treten klinisch relevante Interaktionen nur sehr selten auf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Miconazol, ein Wirkstoff von Daktacort, wird nach Auftragen auf die Haut in minimalem Umfang vom Körper aufgenommen. Daktacort enthält auch den Wirkstoff Hydrocortison, ein Kortikosteroid. Hydrocortison wird beim Auftragen auf die Haut in minimalem Umfang vom Körper aufgenommen und dringt auch in die Plazenta ein, was sich auf den sich entwickelnden Fötus auswirken kann. Die Anwendung von Daktacort während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden können und keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Über die Ausscheidung der Wirkstoffe von Daktacort in die Muttermilch liegen keine ausreichenden Informationen vor. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Es ist zu erwägen, ob mit dem Stillen oder der Behandlung mit Daktacort ausgesetzt werden muss oder ob die Behandlung gänzlich abgebrochen werden muss. Dabei muss eine Abwägung zwischen den

Vorteilen des Stillens für das Kind und den Vorteilen der Behandlung für die Mutter getroffen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Daktacort enthält Benzooesäure und Butylhydroxyanisol

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Benzooesäure (E210) pro Tube mit 15 g Creme und 60 mg pro Tube mit 30 g Creme, entsprechend 2 mg pro gram Creme. Benzooesäure kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzooesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Daktacort enthält Butylhydroxyanisol (E320), das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizung der Augen und Schleimhäute verursachen kann.

3. WIE IST DAKTACORT 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.

Waschen Sie die infizierte Haut und trocknen Sie sie gründlich. Tragen Sie 1- bis 2-mal täglich etwas Creme auf die erkrankte Hautstelle auf und reiben Sie die Creme mit den Fingerspitzen gut in die Haut ein.

Behandeln Sie nicht nur die infizierte Stelle, sondern auch das umliegende Gewebe. Waschen Sie sich nach Anwendung der Creme gründlich die Hände, es sei denn, Sie wenden die Creme zur Behandlung der Hände an.

Daktacort ist nur zur Anwendung in den ersten 5 bis 10 Tagen der Behandlung angezeigt.

Sobald die Entzündungssymptome verschwunden sind, können Sie die Behandlung mit einem Miconazolpräparat ohne Hydrocortison (z. B. Daktarin Creme) fortsetzen. Beenden Sie die Behandlung erst, wenn alle Symptome vollständig verschwunden sind (meist nach 2 bis 5 Wochen).

Bei trockenen befallenen Stellen, die stark jucken, können Sie die Creme 2 bis 3 Tage lang unter einem speziellen Verband anwenden, der an den Seiten vollständig abgedichtet werden kann. Tun Sie dies jedoch nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Öffnen der Tube:

- Drehen Sie die Verschlusskappe ab.

- Drücken Sie die Verschlusskappe umgekehrt wieder auf die Tube, bis die scharfe Spitze die Tube durchsticht.

- Die Tube ist gebrauchsfertig.

Wenn Sie eine größere Menge von Daktacort angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Creme zu lange oder in zu großen Mengen angewendet haben, kann es zu einer Reizung oder Schrumpfung Ihrer Haut kommen. Auch die Funktion der Nebennieren kann unterdrückt werden. Das brennende Gefühl und die Wirkung auf die Nebennieren verschwinden, wenn Sie die Behandlung absetzen, aber die Hautschrumpfung kann bestehen bleiben.

Wenn Sie versehentlich Creme in den Mund bekommen, so ist dies nicht gefährlich. Wenn Sie große Mengen geschluckt haben, sollten Sie sich am besten mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Daktacort haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Daktacort abbrechen

Nach Absetzen der Behandlung kann die Entzündung wieder aufflammen. Sie sollten jedoch nie von sich aus wieder mit der Behandlung beginnen. Ziehen Sie auf jeden Fall zuerst Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.

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.

Bei der Anwendung von Daktacort können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Über schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung von Daktacort wurde berichtet. Dabei können die Blutgefäße sich sehr stark erweitern, was zu einem sinkenden Blutdruck und einem sehr schnellen, aber schwachen Puls führt. Dies zeigt sich als Blässe, Unruhe und kalte Haut (anaphylaktische Reaktion). 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:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht)

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Verschommenes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (bei $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ Behandelte): Hautreizung oder ein Brennendes Gefühl auf der Haut am Ort wo Sie Daktacort Creme angewendet haben, Nesselsucht, Juckreiz.

Häufigkeit nicht bekannt: geschwollenes Gesicht, Hautausschlag, Kontaktdermatitis, Röte, Entzündungen der Haut, Lichtflecken auf der Haut (Hauthypopigmentierung), Reaktionen am Verabreichungsort.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (bei $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ Behandelte): Reizbarkeit bei Kindern auftreten kann.

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 über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRÜSSEL (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) oder über Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DAKTACORT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Daktacort Creme ist im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufzubewahren.

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 Daktacort enthält

- Die Wirkstoffe sind: Miconazolnitrat und Hydrocortison. Ein Gramm Daktacort Crème enthält 20 mg Miconazolnitrat und 10 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind: PEG 6 (PEG 32) Glycolstearat, Macrogol Glycerololeat, flüssiges Paraffin, Butylhydroxyanisol (E320), Benzoesäure (E210), Dinatriumedetat, gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Daktacort enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol“).

Wie Daktacort aussieht und Inhalt der Packung

Tube aus Aluminium mit 15 oder 30 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, Belgien
oder
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, Belgien

Zulassungsnummer

BE000691

Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Das Zulassungsdatum: 04/2018