

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Daktar® 2 % Mundgel

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 4 Monaten, Kindern und Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Daktar 2 % Mundgel und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daktar 2 % Mundgel beachten?

Daktar 2 % Mundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind allergisch gegen Miconazol, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind an Leberfunktionsstörungen leiden.
- bei Säuglingen unter 4 Monaten und Kindern, bei denen der Schluckreflex noch nicht vollständig ausgebildet ist.
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-3A4):
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin.

- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin.
- das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z. B. Pimozid, Sertindol.
- das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten.
- bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin).
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen).
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die über einen bestimmten Stoffwechselweg vom Körper abgebaut werden (über das Enzym Cytochrom-P450-2C9):
 - gerinnungshemmende Arzneimittel zur Behandlung und/oder Vorbeugung von Thrombose, Embolie und Herzinfarkt (cumarinhaltige Antikoagulantien)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daktar 2 % Mundgel anwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem zu behandelnden Kind während der vergangenen 12 Monate derartige Pilzinfektionen mehrmals aufgetreten sind.
- wenn Sie bzw. das zu behandelnde Kind weitere Arzneimittel einnehmen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Daktar 2 % Mundgel besteht die Möglichkeit von Arzneimittelwechselwirkungen, die Krankheitserscheinungen auslösen können. Beachten Sie daher bitte den Abschnitt „Bei Anwendung von Daktar 2 % Mundgel mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche

Es ist wichtig, die Variabilität bei der Reifung der Schluckfunktion von Säuglingen zu berücksichtigen, insbesondere wenn Daktar 2 % Mundgel an Säuglinge im Alter von 4 bis 6 Monaten gegeben wird. Bei Frühgeborenen oder bei Kindern mit verzögerter neuromuskulärer Entwicklung sollte die untere Altersgrenze auf 5 bis 6 Monate erhöht werden.

Aspiration bei Säuglingen und Kleinkindern

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern (**4 Monate bis 2 Jahre**) ist Vorsicht geboten, damit das Gel nicht den Hals verschließt. Daher sollte das Gel nicht hinten im Hals angewendet werden. Jede Dosis sollte in kleine Einzelportionen aufgeteilt werden und **mit einem sauberen Finger im Mund aufgetragen werden**. Säuglinge und Kleinkinder sollten daher auch nach der Anwendung beobachtet werden. Auch wegen der Gefahr des Erstickens sollte das Gel zur Anwendung beim Säugling nicht auf die Brustwarzen einer stillenden Frau aufgetragen werden.

Anwendung von Daktar 2 % Mundgel 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.

Miconazol kann die Verstoffwechselung von Arzneimitteln, die über die Leber (Enzyme Cytochrom-P450-2C9 und -3A4) abgebaut werden, hemmen. Daraus kann sich für diese Arzneimittel eine stärkere und/oder verlängerte Wirkung, einschließlich der Nebenwirkungen, ergeben. Bei Prüfung der hemmenden Wirkung von Miconazol auf Begleitmedikamente sind u.a. die Abbauewege in Abhängigkeit von der Dosierung und Behandlungsdauer zu berücksichtigen. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Daktar 2 % Mundgel angewendet werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Bepridil, Dofetilid, Chinidin.
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin.
- das Arzneimittel Cisaprid zur Behandlung von Störungen im Verdauungstrakt.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen, z. B. Pimozid, Sertindol.
- das Arzneimittel Halofantrin zur Behandlung von Malaria.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die sogenannte Mutterkornalkaloide als Wirkstoff enthalten.
- bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, z. B. Simvastatin, Lovastatin).
- bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Triazolam und Midazolam zum Einnehmen).
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Warfarin, Cumarin.

Folgende Arzneimittel sollten mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung und/oder die Nebenwirkungen verstärkt oder verlängert werden können. Gegebenenfalls sollte deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung mit Daktar 2 % Mundgel reduziert werden und, wenn nötig, sollten die Plasmaspiegel überwacht werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutzuckerwerte, z. B. Sulfonylharnstoffe.
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS, z. B. Saquinavir.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, z. B. Vinca-Alkaloide, Busulfan, Docetaxel.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Dihydropyridine, Verapamil.
- Alfentanil (Narkosemittel).
- bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel, z. B. Alprazolam, Brotizolam, Buspiron, Midazolam i.v.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien, z. B. Carbamazepin, Phenytoin.
- bestimmte Arzneimittel zur Herabsetzung der Immunabwehr, z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (Rapamycin).
- Cilostazol (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Beinen).
- Disopyramid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Ebastin (Arzneimittel gegen Allergien).

- Methylprednisolon (Arzneimittel gegen Entzündungen).
- Reboxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).
- Sildenafil (Arzneimittel zur Behandlung männlicher Impotenz).
- Tobramycin (Antibiotikum).
- Trimetrexat (Arzneimittel gegen eine bestimmte Form von Lungenentzündung).

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.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Daktar 2 % Mundgel eine Schwangerschaft festgestellt, so benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

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

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Daktar 2 % Mundgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Daktar 2 % Mundgel enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 23,47 mg Alkohol (Ethanol) in 2,5 ml (1/2 Messlöffel) entsprechend 0,757 Gew. %.

Die Menge in 2,5 ml (1/2 Messlöffel) entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2,5 ml (1/2 Messlöffel), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Daktar 2 % Mundgel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter (bzw. Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Säuglinge ab 4 Monaten und Kinder bis zu 2 Jahren	1/4 Messlöffel Gel (entsprechend 1,25 ml)	4 x 1/4 Messlöffel Gel
Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene	1/2 Messlöffel Gel (entsprechend 2,5 ml)	4 x 1/2 Messlöffel Gel

Zur Dosierung des Arzneimittels liegt ein Messlöffel (zertifiziertes Medizinprodukt) bei. 1 Messlöffel (5 ml) entspricht 124 mg des Wirkstoffs Miconazol.

Art der Anwendung

Wenden Sie Daktar 2 % Mundgel über den Tag verteilt 4-mal **nach** den Mahlzeiten an. Tragen Sie das Mundgel mit einem sauberen Finger auf die Mundschleimhaut auf und verteilen Sie es gleichmäßig.

Wenn Sie Daktar 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.

Bei der täglichen Zahnpflege sollte auch die Zahnsperre mit Daktar 2 % Mundgel gebürstet werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte mindestens eine Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Daktar 2 % Mundgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Daktar 2 % Mundgel angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Daktar 2 % Mundgel vergessen haben

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

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Daktar 2 % Mundgel und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, sehr selten)
- erstes Auftreten von Hautausschlägen

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Mundtrockenheit, Übelkeit, Unangenehmes Gefühl im Mund, Erbrechen, Wiederhochkommen von Nahrungsbrei, abweichender Produktgeschmack

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Geschmacksstörungen

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

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz sowie Schwellung und Rötung der Haut; auch schwere Verläufe mit Atemnot und Blutdruckabfall, Verschlucken des Gels in die Atemwege, Durchfall, Leberentzündung (Hepatitis), verbrühungsähnliche Haut- und Schleimhauterscheinungen (Lyell-Syndrom = toxische epidermale Nekrolyse), Nesselsucht, Hautausschlag, schwere Störung des Allgemeinbefindens mit hohem Fieber, begleitet von akutem fleckigen Hautausschlag mit späterer Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenverfärbung, Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen.

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

Hautausschlag mit Eiter gefüllten Pusteln/Blasen (Akute generalisierte exanthematöse Pustulose)

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Daktar 2 % Mundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daktar 2 % Mundgel enthält

Der Wirkstoff ist: Miconazol.

1 g Gel enthält 20 mg Miconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, gereinigtes Wasser, vorverkleisterte Stärke (Kartoffel), Ethanol 96 %, Polysorbat 20, Saccharin-Natrium, Kakao-Aroma, Orangen-Aroma.

Wie Daktar 2 % Mundgel aussieht und Inhalt der Packung

Daktar 2 % Mundgel ist ein weißes, homogenes Gel und in Aluminiumtuben mit 20 g und 40 g Gel erhältlich. Jede Packung beinhaltet einen Messlöffel (zertifiziertes Medizinprodukt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)
www.jjconsumer-contact.eu

<oder>

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

Weitere Angaben

Öffnungshinweis für die Tube:

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

palde-v12--2020-12-daktar-oral-gel