GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

GYNO-DAKTARIN 200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung
GYNO-DAKTARIN 1.200 mg Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

Miconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss GYNO-DAKTARIN jedoch vorschriftsgemäß 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

1. WAS IST GYNO-DAKTARIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GYNO-DAKTARIN ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.

GYNO-DAKTARIN wird zur Behandlung von Pilzinfektionen in der Scheide und im Bereich zwischen den Schamlippen angewendet. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Darreichungsform in Ihrem Fall am besten geeignet ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNO-DAKTARIN BEACHTEN?

GYNO-DAKTARIN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Miconazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Ihr Arzt wird Ihnen dazu alle notwendigen Erklärungen geben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin einnehmen. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. GYNO-DAKTARIN kann nämlich deren Wirkung verstärken.
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von GYNO-DAKTARIN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Achten Sie darauf, dass Sie andere Personen nicht anstecken: Sorgen Sie dafür, dass andere Personen nicht Ihren Waschlappen oder Ihr Handtuch benutzen. Waschen Sie sich stets gründlich die Hände, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.
Wenn der Sexualpartner ebenfalls infiziert ist, muss auch er mit einem Arzneimittel gegen Pilzinfektionen behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von GYNO-DAKTARIN 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin einnehmen. GYNO-DAKTARIN kann nämlich deren Wirkung verstärken.
Wenn Sie weitere Arzneimittel, zum Beispiel Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels (Antidiabetika) und Phenytoin einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, denn GYNO-DAKTARIN kann deren Wirkung verstärken.

Die Bestandteile von GYNO-DAKTARIN können Diaphragmen oder Kondome aus Gummi angreifen und so deren Wirksamkeit vermindern. Daher darf GYNO-DAKTARIN nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Partner ein Diaphragma oder Kondome aus Gummi als Verhütungsmittel anwenden.

Anwendung von GYNO-DAKTARIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Gegenstandslos.

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.
<u>Schwangerschaft</u>
GYNO-DAKTARIN wird nur in geringem Ausmaß ins Blut aufgenommen. Obwohl experimentelle Untersuchungen beim Tier keinen schädlichen Einfluss auf die Schwangerschaft gezeigt haben, müssen die möglichen Risiken von GYNO-DAKTARIN gegen den erwarteten therapeutischen Vorteil abgewogen werden.

Stillzeit
GYNO-DAKTARIN wird nur in geringem Ausmaß ins Blut aufgenommen und es ist nicht bekannt, ob Miconazol in die Muttermilch übergeht.
Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Miconazolnitrat während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gegenstandslos.

3. WIE IST GYNO-DAKTARIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

GYNO-DAKTARIN wird in die Scheide eingeführt.

GYNO-DAKTARIN 200:
7 Tage lang einmal täglich vor dem Schlafengehen 1 Kapsel zur vaginalen Anwendung tief in die Scheide einführen. Sie sollten das am besten im Liegen tun. Die Behandlung kann verkürzt werden, indem am ersten Tag mit 1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung begonnen wird, gefolgt von 2 Weichkapseln zur vaginalen Anwendung an den darauffolgenden 3 Tagen (eine morgens und eine abends). Behandlung bis zum Ende weiterführen, auch wenn die Symptome (z. B. Juckreiz und Weißfluss) verschwunden sind oder die Regelblutung einsetzt.
GYNO-DAKTARIN 1200:
Einmal täglich vor dem Schlafengehen die 1.200-mg-Kapsel zur vaginalen Anwendung tief in die Scheide einführen. Sie sollten das am besten im Liegen tun. Bei Bedarf kann die Behandlung wiederholt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von GYNO-DAKTARIN angewendet haben, als Sie sollten
GYNO-DAKTARIN muss lokal angewendet werden und eignet sich nicht zum Einnehmen. Wenn Sie zu viel Gyno-Daktarin angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von GYNO-DAKTARIN vergessen haben
Gegenstandslos.

Wenn Sie die Anwendung von GYNO-DAKTARIN abbrechen
Gegenstandslos.

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.

Folgende Nebenwirkungen sind mit GYNO-DAKTARIN bekannt geworden. Sie werden wie folgt unterteilt:

- **sehr häufig** (bij mehr als 1 von 10 patiënten)
- **häufig** (bei 1 von 10 bis 100 Patienten)
- **gelegentlich** (bei 1 von 10 bis 100 Patienten)
- **selten** (bei 1 von 1.000 bis 10.000 Patienten)
- **sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)
- **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen:
Häufig: Harnweginfektion.

Erkrankungen des Immunsystems:
Nicht bekannt: Allergische Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion. In schweren Fällen: Reaktion, bei der der Blutdruck sinkt und das Herz schnell aber schwach schlägt, sichtbar als Blässe, Unruhe, klamme Haut (anaphylaktische Reaktion) oder schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlicher Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Hautausschlag (Angioödem). Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Anwendung von GYNO-DAKTARIN sofort ab und ziehen Ihren Arzt zurate.

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Häufig: Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Häufig: Hautausschlag, eventuell mit Juckreiz.
Gelegentlich: Rosacea, geschwollenes Gesicht, Urtikaria (Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Bildung von kleinen Knoten).
Nicht bekannt: Juckreiz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Häufig: Schmerzen beim Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Sehr häufig: Juckreiz, störendes und brennendes Gefühl in der Vagina

Häufig: Schmerzhafte, gelegentlich unregelmäßige Regelblutung, vaginale Absonderung, Blutungen und Schmerzen in der Vagina
Nicht bekannt: Reizung der Vagina.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (Vagina):
Nicht bekannt: Reaktion am Ort, wo die Kapsel eingeführt wird.

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

5. WIE IST GYNO-DAKTARIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. 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 GYNO-DAKTARIN enthält

- Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat. GYNO-DAKTARIN Weichkapseln zur vaginalen Anwendung 200 und 1200 enthalten respektive 200 mg oder 1.200 mg Miconazolnitrat pro Kapsel zur vaginalen Anwendung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Flüssigparaffin, weiβes Petrolatum, Sojalecithin (nur 1.200 mg), Gelatine, Glycerol, Titandioxid, Natriumethylhydroxybenzoat und Natriumpropylhydroxybenzoat.

Wie GYNO-DAKTARIN aussieht und Inhalt der Packung
GYNO-DAKTARIN 200 ist erhältlich in einer Blisterpackung mit 7 Weichkapseln zur vaginalen Anwendung.
GYNO-DAKTARIN 1200 ist erhältlich in einer Blisterpackung mit 1 Weichkapsel zur vaginalen Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Hersteller
Janssen-Cilag SA
Campus de Maigremont
27100 Val-de-Reuil
Frankreich

Zulassungsnummer
GYNO-DAKTARIN 200: BE108771
GYNO-DAKTARIN 1200: BE133034

Verkaufsabgrenzung

Belgien:	GYNO-DAKTARIN 200:	Apothekenpflichtig.
	GYNO-DAKTARIN 1200:	Apothekenpflichtig.
Luxemburg:	GYNO-DAKTARIN 200:	Apothekenpflichtig.
	GYNO-DAKTARIN 1200:	Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2013