

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (FACHINFORMATION )**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

DAKTARIN 2% - Creme

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

**Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** 1 g Creme enthält 2 mg Benzoesäure (E 210) und 0,052 mg Butylhydroxyanisol (E 320).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Weißer, homogener Creme (Öl-in-Wasser-Emulsion).

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Mykosen der Haut und Hautfalten, Interdigitalmykosen und oberflächlichen Candidosen bei Kindern und Erwachsenen.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimykotischen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Daktarin 2% Creme zu berücksichtigen.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung für Kinder und Erwachsene:

Die Creme 2-mal täglich (morgens und abends) dünn auf die erkrankten Hautpartien und die angrenzende Hautfläche (ca. 1-2 cm) auftragen.

##### Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Daktarin 2% Creme ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt.

Die Creme mit dem Finger in die Haut einmassieren bis sie vollständig eingezogen ist. Die Creme ist sparsam aufzutragen, um eine Mazeration der Haut zu vermeiden.

##### Dauer der Behandlung:

Die Behandlungsdauer von Hautmykosen richtet sich nach Schwere, Lokalisation und Ausdehnung der Erkrankung und ist im Allgemeinen mit 2-6 Wochen anzusetzen.

Die Anzeichen einer Hautmykose gehen üblicherweise innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Die Behandlung sollte zur Vermeidung eines Rezidivs solange durchgeführt werden, bis die Pilzkultur negativ ist, mindestens jedoch 1 Woche über das Verschwinden der Beschwerden hinaus. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit eventuelle Wirkstoffreste die Kultur nicht beeinflussen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, falls die Anzeichen der Mykose nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Imidazolderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit topischen Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden. Daktarin 2 % Creme darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Hygienische Maßnahmen, wie das tägliche Waschen der befallenen Stellen, das tägliche Wechseln und Waschen der Strümpfe, sowie das Wechseln und Desinfizieren der Schuhe bei Hautmykosen der Füße, fördern das Behandlungsergebnis.

Der Hilfsstoff Benzoesäure (E 210) kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Der Hilfsstoff Butylhydroxyanisol (E 320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Miconazol kann die Metabolisierung von Arzneistoffen, welche über die Enzyme Cytochrom-P450 - 2C9 und - 3A4 abgebaut werden, hemmen. Aufgrund der geringen systemischen Verfügbarkeit von Miconazol nach topischer Anwendung sind klinisch relevante Wechselwirkungen sehr selten. Bei Patienten, welche die folgenden Arzneistoffe einnehmen, sind eine verstärkte Wirkung und ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko gegebenenfalls in Betracht zu ziehen und die Anwendung von Daktarin 2% Creme sollte mit Vorsicht erfolgen:

- orale Antikoagulantien, z.B. Warfarin (Überwachung der antikoagulativen Wirkung).
- orale Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe (Überwachung der Blutzuckerspiegel).
- Phenytoin (Überwachung der Plasmaspiegel).

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Topisch angewendete Daktarin 2% Creme wird minimal in den Blutkreislauf resorbiert (Bioverfügbarkeit < 1%). Obwohl es keine Hinweise gibt, dass Miconazol bei Tieren embryotoxisch oder teratogen wirkt, sind bei der Anwendung während der Schwangerschaft die möglichen Risiken gegen den therapeutischen Nutzen abzuwiegen.

#### Stillzeit

Topisch angewendete Daktarin 2% Creme wird minimal in den Blutkreislauf resorbiert. Es ist nicht bekannt, ob Miconazol über die menschliche Muttermilch ausgeschieden wird. Bei topischer Anwendung von Miconazol-hältigen Medikamenten während der Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Daktarin 2% Creme zu vermeiden, sollte Daktarin 2% Creme während der gesamten Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

### Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **4.8 Nebenwirkungen**

### Daten aus klinischen Prüfungen

In Tabelle 1 sind die unerwünschten Nebenwirkungen aus 21 doppelt-blinden klinischen Prüfungen an 834 Patienten, die entweder eine 2%ige Miconazol-Creme oder eine Placebo-Creme erhalten haben, zusammengefasst. In der Tabelle sind alle Nebenwirkungen aufgelistet, von denen angenommen wird, dass sie mit der Studienmedikation zusammenhängen.

Tabelle 1: Unerwünschte Nebenwirkungen aus 21 doppelt-blinden klinischen Prüfungen mit 2%iger Miconazol-Creme gegen Placebo

<b>Systemorganklassen</b> Häufigkeit	<b>2%ige Miconazol-Creme</b> % (n = 426)	<b>Placebo-Creme</b> % (n = 408)
<i>Nebenwirkungen insgesamt</i>	1,9	1,2
<b><i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i></b>		
Hautbrennen	0,2	0,7
Hautentzündung	0,2	0
Hypopigmentierung	0,2	0
<b><i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort</i></b>		
Irritationen an der Applikationsstelle	0,7	0,5
Brennen an der Applikationsstelle	0,2	0,2
Jucken an der Applikationsstelle	0,2	0
nicht näher spezifizierte Reaktionen an der Applikationsstelle	0,2	0
Erwärmung an der Applikationsstelle	0,2	0

Hinweis: bei einzelnen Patienten können auch mehrere Nebenwirkungen aufgetreten sein.

### Postmarketing Daten

Im Rahmen der weltweiten Postmarketing Erfahrungen mit Daktarin 2% Creme sind in Tabelle 2 die unerwünschten Nebenwirkungen aus Spontanberichten zusammengefasst. Die Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit unter Verwendung folgender Konvention gereiht:

- Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ )
- häufig: ( $\geq 1/100$  und  $< 1/10$ )
- gelegentlich: ( $\geq 1/1000$  und  $< 1/100$ )
- selten: ( $\geq 1/10.000$  und  $< 1/1000$ )
- sehr selten: ( $< 1/10.000$ )
- nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die unten angeführten Häufigkeiten ergeben sich aus der Melderate von Nebenwirkungen bei Spontanberichten, daher ist die Verlässlichkeit der Daten nicht so hoch wie bei klinischen oder epidemiologischen Studien.

Tabelle 2: Postmarketing Berichte unerwünschter Nebenwirkungen:

***Erkrankungen des Immunsystems***

*Sehr selten:* anaphylaktischer Schock, allergische Reaktionen, angioneurotische Ödeme

***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

*Sehr selten:* Urtikaria, Kontaktdermatitis, Ausschlag, Erythem, Pruritus, Hautbrennen

***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort***

*Sehr selten:* Reaktionen und Irritationen an der Applikationsstelle

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Symptome

Topische Anwendung: übermäßige Anwendung kann zu Hautirritationen führen, die üblicherweise nach Unterbrechung der Behandlung wieder verschwinden.

Behandlung

Versehentliche Einnahme: Daktarin 2% Creme ist nur zur topischen, nicht zur oralen Anwendung gedacht. Sollte dennoch versehentlich eine größere Menge eingenommen werden, sind geeignete Notfallmaßnahmen durchzuführen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung; Imidazol- und Triazol-derivate; Miconazol (Imidazol-derivat).  
ATC-Code: D01AC02

Das in Daktarin 2% Creme enthaltene Miconazol wirkt in therapeutischen Dosen fungistatisch aufgrund der Hemmung der für den Zellwandaufbau essenziellen Ergosterinbiosynthese. Seine Wirkung erstreckt sich in vitro auf nahezu alle proliferierenden human- und tierpathogenen Pilze (MHK 0,001 - 1000 mg/ml) sowie auf einige grampositive Bakterien wie Staphylokokken, Streptokokken und Strahlenpilze (Nocardia- und Streptomyces-Arten, MHK 0,1 - 10 mg/ml), in deutlich geringerem Maße auch auf Corynebakterien und Trichomonas vaginalis. Unter klinischen Bedingungen wird jedoch bei topischen Pilzinfektionen, z.B. durch Hefen wie Candida- und Torulopsis-Arten oder Dermatophyten eine deutliche Wirksamkeit beobachtet.

Die Resistenzsituation ist bei proliferierenden Pilzen als günstig einzuschätzen. Echte Resistenzen sind nicht bekannt, jedoch können verschiedene morphologische Formen eines Organismus unterschiedlich empfindlich reagieren.

Im Normalfall verringert Miconazol sehr schnell den Juckreiz, der Dermatophyten- und Hefepilzinfektionen häufig begleitet. Diese Verbesserung der Krankheitssymptome wird noch vor den ersten Anzeichen einer Heilung beobachtet.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Nach topischer Anwendung verbleibt Miconazol bis zu vier Tage in der Haut. Die systemische Absorption ist limitiert, die Bioverfügbarkeit von Miconazol nach topischer Anwendung beträgt weniger als 1%. Die Plasmakonzentrationen von Miconazol und/oder seiner Metaboliten waren 24 und 48 Stunden nach der Anwendung messbar.

Die systemische Absorption nach wiederholter Anwendung ist auch bei Kindern mit Windeldermatitis gemessen worden. Bei allen Kindern war der Plasmaspiegel von Miconazol sehr gering oder nicht detektierbar.

### Verteilung

Absorbiertes Miconazol wird zu 88,2% an Plasmaproteine und zu 10,6% an Blutzellen gebunden.

### Biotransformation und Elimination

Die geringe, absorbierte Menge Miconazol wird hauptsächlich auf fäkalem Wege sowohl unverändert als über seine Metaboliten bis zu vier Tage nach Anwendung ausgeschieden. Geringere Mengen von Miconazol und seiner Metaboliten finden sich auch im Urin.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aus präklinischen Daten, die aus konventionellen Studien über Irritationen am Verabreichungsort sowie aus Einzel- und wiederholten Dosierungsstudien zu Toxizität, Gentoxizität und Reproduktionstoxizität gewonnen wurden, lässt sich kein spezielles Gefährdungspotential für den Menschen ableiten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzoesäure (E 210), Butylhydroxyanisol (E 320), PEG-6 (und) PEG-32 (und) Glycolstearat, Macroglycerololeat, Paraffinöl, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Tube 3 Monate haltbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

15 g und 30 g Creme in Tuben aus Aluminium mit Innenbeschichtung und Schraubkappe aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Um die Tube zu öffnen, wird mit der umgedrehten Schraubkappe die Tubenversiegelung durchstoßen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Johnson & Johnson GmbH, Vorgartenstraße 206B, A-1020 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 15.307

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Juni 1973

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Juni 2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

August 2015

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.