

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Daktarin® Mundgel**

**JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH**

### **Was ist Daktarin, Gel zum Einnehmen und wann wird es angewendet?**

Daktarin, Gel zum Einnehmen wirkt gegen Pilze einschliesslich Hefepilze (Candida). Bei Säuglingen ab 4 Monaten und Kleinkindern wird Daktarin, Gel zum Einnehmen zur Behandlung von Pilzerkrankungen im Mund-Rachenraum angewendet.

Bei Erwachsenen und Kindern im Schulalter wird Daktarin, Gel zum Einnehmen zur Therapie von Pilzerkrankungen im Mund-Rachenraum eingesetzt.

Daktarin, Gel zum Einnehmen wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin abgegeben.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Daktarin, Gel zum Einnehmen ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Arzneimittels kann Komplikationen verursachen. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Daktarin, Gel zum Einnehmen nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

### **Wann darf Daktarin, Gel zum Einnehmen nicht angewendet werden?**

Wegen der Erstickengefahr darf Daktarin, Gel zum Einnehmen an Säuglinge unter 4 Monaten sowie an Frühgeborene unter 5-6 Monaten nicht verabreicht werden. Säuglingen und Frühgeborenen, bei denen der Schluckreflex noch nicht ausreichend ausgebildet ist, darf Daktarin, Gel zum Einnehmen nicht verabreicht werden, da wegen mangelndem Schluckreflex Erstickengefahr drohen kann.

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) auf Miconazol oder ähnliche Pilzmittel oder einen der anderen Inhaltsstoffe darf Daktarin, Gel zum Einnehmen nicht angewendet werden.

Folgende Symptome können Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen sein: Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder geschwollenes Gesicht.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auch frühere Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Pilzmedikamenten oder anderen Arzneimitteln mit.

Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, dürfen Sie Daktarin, Gel zum Einnehmen nicht anwenden.

Die Wirkung und/oder Nebenwirkung von manchen Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Daktarin, Gel zum Einnehmen verstärkt werden.

Wenn Sie Daktarin, Gel zum Einnehmen anwenden, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht einnehmen:

- gewisse Arzneimittel gegen Allergien wie Terfenadin, Astemizol und Mizolastin;
- Cisaprid, ein Arzneimittel gegen gewisse Verdauungsstörungen;
- gewisse Arzneimittel, welche den Cholesterinspiegel senken wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin;
- Triazolam und orales Midazolam Arzneimittel, welche bei Angstzuständen oder Schlafstörungen angewendet werden;
- Pimozid und Sertindol, die bei gewissen psychiatrischen Störungen eingesetzt werden;
- Halofantrin, ein Arzneimittel gegen Malaria;



- Ergot-Alkaloide, welche bei Migräne eingesetzt werden;
- gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen z.B. Bepridil, Dofetilid und Chinidin.

### **Wann ist bei der Anwendung von Daktarin, Gel zum Einnehmen Vorsicht geboten?**

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, welche Arzneimittel Sie momentan einnehmen. Beginnen Sie keine Behandlung mit einem neuen Arzneimittel, während Sie Daktarin, Gel zum Einnehmen anwenden, ohne dass Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin Rücksprache genommen haben.

#### **Verabreichung an Kleinkinder und Kinder**

Daktarin, Gel zum Einnehmen ist klebrig. Dies stellt sicher, dass das Arzneimittel so lange als möglich im Mund bleibt.

**Wichtig:** Achten Sie darauf, dass das Gel nicht den Rachen des Kindes verschliesst, so dass das Kind daran ersticken könnte.

Beachten Sie deshalb bei der Verabreichung von Daktarin, Gel zum Einnehmen folgendes:

- Teilen Sie die zu verabreichende Menge in mehrere kleine Mengen auf; geben Sie *nie* die ganze Menge in einer Gabe in den Mund Ihres Kindes.
- Tragen Sie das Gel bei Säuglingen und Kleinkindern mit einem sauberen Finger auf die befallenen Stellen im Mund auf.
- Geben Sie das Gel immer in den vorderen Teil des Mundes, nie in den hinteren Teil des Rachens.
- Wenn Sie stillen, streichen Sie das Gel nie auf die Brustwarze, um dem Kind auf diese Weise das Arzneimittel zu geben.
- Beobachten Sie das Kind auf mögliche Anzeichen von Ersticken nach Verabreichung.

Daktarin, Gel zum Einnehmen kann schwere allergische Reaktionen verursachen. Achten Sie während der Behandlung mit Daktarin, Gel zum Einnehmen auf Anzeichen einer Allergie. Siehe «Welche Nebenwirkungen kann Daktarin, Gel zum Einnehmen haben?»

Die Kombination mit anderen Arzneimitteln kann zusätzliche Kontrollen hinsichtlich der Arzneimittelwirkungen oder Nebenwirkungen resp. eine Dosisanpassung von Daktarin, Gel zum Einnehmen oder vom Begleitmedikament erforderlich machen, worüber jedoch Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheidet.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur «Blutverdünnung» (Antikoagulantien);
- gewisse orale Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutzucker (Diabetes);
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS wie HIV-Protease-Hemmer;
- bestimmte Arzneimittel gegen Krebs;
- einige Arzneimittel, welche auf Herz und Blutgefäße wirken (gewisse Calciumantagonisten);
- Cyclosporin A, Tacrolimus, Sirolimus: Arzneimittel, welche oft nach Organtransplantationen verabreicht werden;
- Phenytoin oder Carbamazepin, Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden;
- Alfentanil, ein Schmerzmittel, welches im Spital gebraucht wird;
- Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen oder zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie;
- bestimmte Beruhigungs- oder Schlafmittel (Tranquilizer);
- bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose;



- Methylprednisolon, ein Arzneimittel, welches zum Einnehmen und als Injektion bei entzündlichen Erkrankungen verabreicht wird;
- Arzneimittel gegen Angstzustände wie Alprazolam;
- Reboxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Während der Therapie mit Pilzmedikamenten sollten die Patienten keinen Alkohol einnehmen, da Hautrötungen, Übelkeit und starke Kopfschmerzen auftreten können.

Daktarin, Gel zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 g Gel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 7,485 mg Alkohol (Ethanol) pro g, entsprechend 0,007485 mg/mg (0,7485 % w/w). Die Menge in 1 g dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,20 ml Bier oder 0,08 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Allergenen: Benzylbenzoat und Benzylalkohol. Die Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

### ***Darf Daktarin, Gel zum Einnehmen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Daktarin, Gel zum Einnehmen soll während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin angewendet werden.

Wenn Sie stillen, streichen Sie das Gel nie auf die Brustwarze, um dem Kind auf diese Weise das Arzneimittel zu geben.

### ***Wie verwenden Sie Daktarin, Gel zum Einnehmen?***

Beim erstmaligen Gebrauch von Daktarin, Gel zum Einnehmen die Tube öffnen und die Abdeckung der Öffnung mit dem Dorn in der Verschlussrückseite durchstossen.

Das Gel soll auf der Mundschleimhaut verteilt und vor dem Schlucken möglichst lange im Mund behalten werden.

Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, soll diese nachts entfernt, gereinigt und mit Daktarin, Gel zum Einnehmen eingestrichen werden. Dies kann verhindern, dass Ihre Zahnprothese infiziert wird.

Bei der Verabreichung an Kleinkinder und Kinder achten Sie darauf, dass das Gel nicht den Rachen des Kindes verschliesst, so dass das Kind daran ersticken könnte. Siehe oben «Wann ist bei der Anwendung von Daktarin, Gel zum Einnehmen Vorsicht geboten?».

Wenn vom Arzt oder von der Ärztin nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungen.

#### ***Zur Therapie bei Pilzerkrankungen im Mund-Rachenraum:***

***Säuglinge ab 4 Monaten und Kleinkinder bis 2 Jahre:*** 4-mal täglich  $\frac{1}{4}$  Messlöffel (= 1,25 ml) nach der Mahlzeit auf der Mundschleimhaut verteilen. Teilen Sie die Dosis in mehrere kleine Mengen auf und tragen Sie das Gel mit einem sauberen Finger auf die befallenen Stellen im Mund Ihres Kindes auf.

***Erwachsene und Kinder über 2 Jahre:*** 4-mal täglich  $\frac{1}{2}$  Messlöffel (= 2,5 ml) nach der Mahlzeit auf der Mundschleimhaut verteilen.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt. Eine unregelmässige Anwendung oder ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung kann zu einem Rückfall führen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Daktarin, Gel zum Einnehmen haben?**

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Behandlung mit Daktarin, Gel zum Einnehmen und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese äussern sich durch Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag, Kurzatmigkeit und/oder ein geschwollenes Gesicht. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können beinhalten: Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Schluck- oder Atembeschwerden, juckender Hautausschlag (Nesselausschlag).
- schwerwiegende Hautreaktion mit einem weitverbreiteten Hautausschlag, sich schälender Haut und Bläschen im Mund, den Augen und Genitalien auf (toxisch epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson Syndrom).
- eine Leberentzündung, welche zu folgenden Anzeichen führen kann: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, sehr dunkler Urin und heller Stuhl.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Daktarin, Gel zum Einnehmen auftreten können:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Übelkeit (bei Kindern sehr häufig), Erbrechen (bei Kindern sehr häufig)

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Geschmacksstörungen, unangenehmes Mundgefühl, Mundtrockenheit.

Zudem wurde bei Kindern über vermehrtes Aufstossen berichtet.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Nesselsucht, Hautausschlag, roter Hautausschlag mit kleinen eitergefüllten Bläschen, der sich auf den ganzen Körper ausbreiten kann und in manchen Fällen mit Fieber einhergeht (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) oder schwerer Hautausschlag am ganzen Körper, oft begleitet von Fieber und geschwollenen Lymphknoten mit Einfluss auf die Blutzellen und Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).

Es kann zu Erstickungsanfällen kommen.

Zusätzlich können Durchfall, Entzündung des Mundes, Verfärbung der Zunge und Leberentzündungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Haltbarkeit nach Anbruch*

Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*



Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### ***Was ist in Daktarin, Gel zum Einnehmen enthalten?***

#### ***Wirkstoffe***

1 g Daktarin, Gel zum Einnehmen enthält 20 mg Miconazol als Wirkstoff

1 Messlöffel enthält 5 ml Gel zum Einnehmen (= 6.1 g mit 122 mg Miconazol).

#### ***Hilfsstoffe***

Carbomer, Saccharin-Natrium, Natriumhydroxid, Polysorbat 20, Orange-Aroma, Kakao-Aroma (enthält Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Ethanol 57%), Ethanol 96%, Glycerol, gereinigtes Wasser.

### ***Zulassungsnummer***

43494 (Swissmedic).

### ***Wo erhalten Sie Daktarin, Gel zum Einnehmen? Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube mit 40 g Gel zum Einnehmen.

### ***Zulassungsinhaberin***

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domizil: Rotkreuz.

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

