

Gyno-Daktar 20 mg/ g Vaginal-Creme

Wirkstoff: Miconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gyno-Daktar Vaginal-Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gyno-Daktar Vaginal-Creme beachten?
3. Wie ist Gyno-Daktar Vaginal-Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gyno-Daktar Vaginal-Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GYNO-DAKTAR VAGINAL-CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Gyno-Daktar Vaginal-Creme ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

Gyno-Daktar Vaginal-Creme wird angewendet bei akuten und chronischen Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane durch Hefepilze (praktisch alle Candida-Arten).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNO-DAKTAR VAGINAL-CREME BEACHTEN?

Gyno-Daktar Vaginal-Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Miconazolnitrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Gyno-Daktar Vaginal-Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gyno-Daktar Vaginal-Creme ist erforderlich,

- wenn Sie Scheiden-Präparate gegen Infektionen gemeinsam mit Latexkondomen oder -Diaphragmen

anwenden wollen. Die Wirksamkeit der latexhaltigen Verhütungsmittel kann beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Gyno-Daktar-Produkte nicht zusammen mit latexhaltigen Kondomen oder Diaphragmen angewendet werden.

- wenn während der Behandlung eine lokale Unverträglichkeit oder allergische Reaktion auftritt; in diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei Anwendung von Gyno-Daktar Vaginal-Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe und Produkte kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Gyno-Daktar Vaginal-Creme beeinflusst werden:

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, wie z. B. Warfarin):

Die Wirkung sollte überwacht werden.

Phenytoin und einige andere Arzneimittel (z. B. Arzneimittel, die den Blutzucker senken) werden wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko.

Hinweis:

Ein Kontakt zwischen Latex-Produkten wie kontrazeptiven Diaphragmen oder Kondomen und Gyno-Daktar Vaginal-Creme sollte vermieden werden, weil die Inhaltsstoffe von Gyno-Daktar Vaginal-Creme den Latex schädigen könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Gyno-Daktar Vaginal-Creme sollte nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft kann Gyno-Daktar Vaginal-Creme auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung durch den Arzt erfolgen oder ohne Verwendung des Applikators.

Es ist nicht bekannt, ob Miconazolnitrat/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Daher sollte während der Stillzeit eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gyno-Daktar Vaginal-Creme

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

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. WIE IST GYNO-DAKTAR VAGINAL-CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Gyno-Daktar Vaginal-Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Zur vaginalen Anwendung und zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 × täglich (am besten abends) 1 Applikatorfüllung (entsprechend 5 g Vaginal-Creme) tief in die Scheide einbringen.

Unter Verwendung des Applikators können Sie die Vaginal-Creme ohne Schwierigkeiten in die Scheide einbringen.

Tragen Sie die Creme zusätzlich auf die äußeren Geschlechtsteile auf.

Beachten Sie die üblichen Hygieneregeln.

Dauer der Anwendung:

Um einen zuverlässigen Behandlungserfolg zu erzielen, muss die Behandlung unbedingt 1 Woche lang erfolgen, auch wenn die Beschwerden bereits nach wenigen Tagen abklingen oder die Menstruation beginnt. Bei schweren Infektionen ist in einzelnen Fällen eine 2-wöchige Behandlung angezeigt. Die äußeren Geschlechtsteile sollten immer mitbehandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gyno-Daktar Vaginal-Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gyno-Daktar Vaginal-Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt. Bisher sind keine unerwünschten Wirkungen bei zu häufiger Anwendung beobachtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Daktar Vaginal-Creme vergessen haben

Wenden Sie sich nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt in der verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Daktar Vaginal-Creme abbrechen

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Gyno-Daktar Vaginal-Creme sonst nicht richtig wirken kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gyno-Daktar Vaginal-Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: erschwerte (schmerzhafte) Blasenentleerung (Dysurie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Hautausschlag, juckender Hautausschlag

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Gelegentlich: Harnwegsinfekt

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr häufig: Genitaler Juckreiz (Pruritus) bei der Frau, genitales Brennen, Beschwerden in der Scheide oder am äußeren Genitalbereich

Häufig: Menstruationsschmerzen (Dysmenorrhö)

Gelegentlich: Scheidenausfluss, Blutung aus der Scheide, Schmerzen der Scheide

Die meisten der in den Studien berichteten Nebenwirkungen waren vom Schweregrad her leicht bis mäßig.

Weitere Erfahrungen nach Markteinführung

Es handelt sich hierbei ausschließlich um Nebenwirkungen, die nach der weltweiten Markteinführung von Gyno-Daktar Vaginal-Creme spontan gemeldet wurden. Die Häufigkeiten sind nicht bekannt bzw. auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Hautreaktionen im Anwendungsbereich

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer Sofortreaktionen, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Reizung der Scheide

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GYNO-DAKTAR VAGINAL-CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Gyno-Daktar Vaginal-Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Miconazolnitrat

1 g Vaginal-Creme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Dickflüssiges Paraffin, Polyethylenglycol-200/300/400/1500-(mono,di)palmitate/stearate, Ethylenglycol-(mono,di)palmitat/stearat, Macrogolglycerololeate (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Gyno-Daktar Vaginal-Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Gyno-Daktar Vaginal-Creme ist eine gleichmäßig weiße (homogene) Creme.

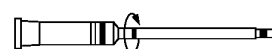
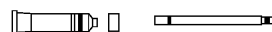
Eine Originalpackung enthält eine Tube mit 35 g Vaginal-Creme + 7 Einmalapplikatoren (+ 1 Ersatzapplikator).

Gebrauchsanleitung für den Applikator:

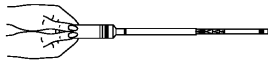
So wird die Gyno-Daktar-Tube gebrauchsfertig gemacht: Verschlusskappe abschrauben, die Versiegelung der Verschlusskappe mit der Spitze, die sich auf der Verschlusskappe befindet, durchstoßen.

Füllen des Applikators und Einbringen der Creme:

1. Verschlusskappe von der Tube entfernen und den Applikator auf die Tube schrauben.



2. Durch **vorsichtiges** Drücken der Tube wird der Applikator so lange gefüllt, bis auf dem Kolben die **Spitze** des Pfeiles mit der Aufschrift **STOP** erscheint.



3. Den Applikator von der Tube abnehmen, Verschlusskappe wieder auf die Tube schrauben und die Tube aufrollen.

4. Einmal-Applikator tief in die Scheide einführen und durch Druck auf den Kolben entleeren.



5. Obwohl meist schon innerhalb von 2-3 Tagen nach Behandlungsbeginn eine Besserung eintritt, muss zur Vermeidung eines Rückfalls die Behandlungsdauer von 7 bzw. 14 Tagen unbedingt eingehalten werden.
CE

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BELGIEN
JANSSEN -CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.

Hinweis für die tägliche Hygiene:

Stellen Sie sicher, dass Sie andere nicht anstecken:
Verwenden Sie zur Hygiene des Genitalbereichs nur zum persönlichen Gebrauch bestimmte Waschlappen und Handtücher. Wechseln Sie Waschlappen und Handtuch täglich bzw. benutzen Sie Einmal-Waschlappen und -Handtücher. Es empfiehlt sich auch, während der Behandlung kochbare Wäsche zu tragen.
Damit Sie nicht nochmals angesteckt werden, kann es notwendig sein, dass Ihr Sexualpartner ebenfalls behandelt wird. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt.