

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Brentan 20 mg/g mundhulegel**  
**miconazol**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Brentan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Brentan på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brentan
3. Sådan skal du bruge Brentan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

**1. Virkning og anvendelse**

Brentan er et svampemiddel. Du kan bruge Brentan mundhulegel til behandling af svampeinfektioner i munden.

Lægen kan have givet dig Brentan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Brentan**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Brug ikke Brentan**

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, andre tilsvarende svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- til spædbørn mindre end 4 måneder, eller spædbørn hvis synkerefleks endnu ikke er tilstrækkeligt udviklet (se Særlige forholdsregler).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Brentan, hvis du

- har nedsat leverfunktion – Brentan bør ikke anvendes.
- er i behandling med et af følgende lægemidler (Brentan bør ikke anvendes sammen med disse):
  - allergimidlerne terfenadin eller mizalostin

- sovemedicin (triazolam, midazolam)
- visse midler mod hjerterytmeforstyrrelser (dofetilid, quinidin)
- antipsykotisk medicin (pimozid)
- visse kolesterolsænkende midler (statiner)
- er i behandling med blodfortyndende medicin, idet doseringen så skal tilpasses.
- er i behandling med epilepsimedicin, idet koncentrationen bør kontrolleres.
- er i behandling med medicin mod type 2 diabetes, da der kan ses en øget effekt, så doseringen skal tilpasses.

### **Særlige forholdsregler**

- Brentan mundhulegel bør anvendes efter måltider.
- Har du tandprotese skal du fjerne den om natten og børst den med gelen og være meget omhyggelig med hygiejnen – se punkt 3.
- Ved for tidligt fødte børn og spædbørn der udviser langsom neuromuskulær udvikling bør den nedre aldersgrænse øges til 5-6 måneders alderen.
- Hvis Brentan Mundhulegel anvendes til små børn (fra 4 måneder til 2 år) skal man være forsigtig med påføring af gelen, så gelen ikke tilstopper halsen. Gelen bør derfor ikke anbringes i den bagerste del af svælget, og dosis bør deles i flere små portioner. Forældrene skal overvåge barnet, så det ikke kvæles.
- Brentan kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på en allergisk reaktion, mens du tager Brentan. Se afsnit 4.

### **Brug af anden medicin sammen med Brentan**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- visse kolesterolsænkende midler (statiner som simvastatin).
- sovemedicin, beroligende medicin, medicin mod angst og uro eller depression (triazolam, midazolam, buspiron, alprazolam, reboxetin).
- visse midler mod hjerterytmeforstyrrelser (dofetilid, quinidin).
- migrænemidler (sekalalkaloider som ergotamin).
- antipsykotisk medicin (pimozid).
- visse midler mod allergi (terfenadin, mizolastin, ebastin).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- visse lægemidler mod HIV og kræft.
- medicin mod type 2 diabetes (sulfonylurinstof).
- visse midler mod forhøjet blodtryk eller hjertesygdom (kalciumkanalblokkere som verapamil).
- visse immundæmpende midler (ciclosporin, tacrolimus, sirolimus).
- medicin mod epilepsi eller trigeminusneuralgi (phenytoin, carbamazepin).
- medicin mod nedsat potens (sildenafil).
- antibiotika mod tuberkulose (rifabutin).
- steroider (methylprednisolon).

Brentan indeholder alkohol. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse) må du ikke tage Brentan uden først at tale med lægen eller apoteket.

### **Brug af Brentan sammen med mad og drikke**

Du må ikke bruge Brentan mundhulegel sammen med mad og drikke. Brentan mundhulegel bør anvendes efter måltider.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Brentan.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Brentan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Brentan indeholder ethanol, tetrarome orange aroma ((indeholder citral, citronellol, d-limonene, geraniol og linalool) og cacao aroma (indeholder benzylbenzoat og benzylalkohol)**

Dette lægemiddel indeholder 7,85 mg/g alkohol (ethanol) svarende til 15,90 mg pr. 2,5 ml / 7,95 mg pr. 1,25 ml. Mængden i én dosis a 1,25 ml eller 2,5 ml svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse) må du ikke tage Brentan uden først at tale med lægen eller apoteket.

Dette lægemiddel indeholder tetrarome orange aroma ((indeholder citral, citronellol, d-limonene, geraniol og linalool) og cacao aroma (indeholder benzylbenzoat og benzylalkohol), som kan medføre allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder 0,00138 ng/g benzylbenzoat svarende til 0,000345 ng pr. 2,5 ml / 0,000173 ng pr. 1,25 ml.

Benzylbenzoat kan medføre lokal irritation.

Dette lægemiddel indeholder 0,0023 ng/g benzylalkohol svarende til 0,0071 ng pr. 2,5 ml / 0,0036 ng pr. 1,25 ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Benzylalkohol kan forårsage mild lokal irritation.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis a 1,25 ml eller 2,5 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du bruge Brentan**

Brug altid Brentan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

1 måleske (medfølger) indeholder 5 ml mundhulegel svarende til 124 mg miconazol.

**Den sædvanlige dosis er**  
**Voksne og børn over 2 år**

2,5 ml = 1/2 måleske, 4 gange daglig efter et måltid.

**Børn 4 – 24 måneder**

1,25 ml = 1/4 måleske, 4 gange daglig efter et måltid.

Gelen bør ikke straks sluges, men skal beholdes i munden så længe som muligt.

**Sådan anvendes Brentan mundhulegel**

**Åbning af tuben**

Tuben åbnes ved, at hættten skrues af, og tubens forsegling brydes ved at trykke spidsen i hættens yderside mod tubens spids.

**Brentan mundhulegel er til anvendelse i munden.**

**Spædbørn over 4 måneder og små børn (4-24 måneder)**

Vask hænderne omhyggeligt. Mål den angivne dosis af i måleskeen. Dosis bør deles i flere små portioner. Kom gelen på en ren finger og smør den på det angrebne område i barnets mund. Man skal være forsigtig med påføring af gelen, så den ikke tilstopper halsen. Gelen bør derfor **ikke** anbringes i den bagerste del af svælget. Forældrene skal overvåge barnet, så det ikke kvæles. Hvis du ammer må du pga. kvælningsfare ikke smøre gelen på brystvorten for at give det til dit spædbarn. Behandlingen skal fortsættes mindst en uge efter symptomerne er forsvundet.

**Voksne og børn over 2 år**

Vask hænderne omhyggeligt. Den anviste mængde kommer på måleskeen som derefter kommer i munden. Gelen holdes i munden så længe som muligt, før den synkes. Rengør altid måleskeen efter anvendelse. Behandlingen skal fortsættes mindst en uge efter symptomerne er forsvundet.

**Protesebærere**

1. Tag protesen ud og gør den ren
2. Opmål den angivne dosis i måleskeen
3. Påfør mundhulegelen på den side af protesen, som kommer i kontakt med ganen eller slimhinden.
4. Sæt protesen på plads, og behold den overskydende gel i munden så længe som muligt før den synkes.
5. Tag protesen ud om natten og børst den med gelen.

**Hvis du har brugt for meget Brentan**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Brentan, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har anvendt for meget Brentan mundhulegel kan du få opkastninger og diaré.

**Hvis du har glemt at bruge Brentan**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at bruge Brentan**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Brentan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Brentan mundhulegel og kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær (angioødem, anafylaktisk reaktion (ukendt hyppighed)).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- Udslæt med pus-fyldte bumser / blister (akut generaliseret eksantematøs pustulose)

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):**

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kvælning – se ”Særlige forholdsregler” (under punkt 2).
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformat udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Rød, skællende hud med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorligt udslæt, som kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser i ansigtet eller hævede lymfekirtler, forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile celler), påvirkning af lever, nyrer eller lunger (en reaktion kendt som DRESS). Kontakt straks læge eller skadestue.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Mundtørhed, kvalme, opkastning, opgylpning, ubehag i munden.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Smagsforstyrrelser

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):**

- Lokale hævelser af hud og slimhinder. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed, nældefeber, udslæt, diaré, mundbetændelse, misfarvning af tungen.

Du bør holde op med at bruge Brentan og straks kontakte lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

En allergisk hudreaktion, der kan omfatte runde eller ovale røde pletter og hævelse af huden, blæredannelse og kløe (”erythema fixum”). Mørkfarvning af huden i de berørte områder, som kan vare ved efter helingen, kan også forekomme. erythema fixum indtræder sædvanligvis igen på samme sted(er), hvis lægemidlet tages igen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar Brentan mundhulegel utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Brentan mundhulegel ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Brentan mundhulegel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Brentan mundhulegel indeholder**

- Det aktive stof er miconazol 20 mg/g.
- De øvrige indholdsstoffer er: pregelatineret stivelse, ethanol, polysorbat 20 (E 432), saccharinnatrium (E 954), cacao aroma (indeholdende allergener: benzylbenzoat og benzylalkohol), tetrarome orange aroma ((indeholdende allergener: citral, citronellol, d-limonene, geraniol og linalool), glycerol, rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Tube med 40 g hvid gel og en måleske på 5 ml (svarende til 124 mg miconazole).

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.

#### **Fremstiller**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., B-2340 Beerse, Belgien.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2025.**