

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Daktarin 2% huidspray, poeder

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

20 mg miconazolnitraat per gram poeder (2%).

Hulpstoffen met bekend effect: 1 gram poeder bevat 255 mg (10% w/w) ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

In combinatie met crème aangewezen bij:

- luierdermatitis door *Candida*
- de behandeling van huidplooien (liesplooï, interdigitale plooïen...) die geïnfecteerd werden door dermatofyten of gisten en al of niet gesuperinfecteerd zijn door grampositieve bacteriën. Daktarin 2% huidspray, poeder kan ook profylactisch worden aangewend in kousen en schoenen (bv. door sportlui).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het poeder 2 maal per dag op de te behandelen letsels aanbrengen. Bij profylactisch gebruik in schoenen en kousen volstaat 1 maal per dag.

De behandelingsduur van huidmycosen met lokale antimycotische preparaten verschilt van patiënt tot patiënt. Als basisprincipe geldt dat men behandelt tot minstens één week na de klinische genezing, omdat de mycologische genezing dikwijls met enige vertraging volgt. Gemiddeld zullen 2 tot 6 weken nodig zijn om een huidmycose te behandelen, naargelang van de lokalisatie van het letsel.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere imidazool-derivaten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Daktarin 2% huidspray, poeder mag niet in contact komen met de oogslimvliezen of open wonden.

Ernstige overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens gebruik van topische miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.

Daktarin 2% huidspray, poeder bevat talk. Vermijd inhalatie van het poeder om irritatie van de luchtwegen te voorkomen. In het bijzonder dient hierop gelet te worden bij de behandeling van kleuters en kinderen, behandel voorzichtig teneinde inhalatie te vermijden.

Daktarin 2% huidspray, poeder bevat ethanol.

Dit middel bevat 255 mg (10% w/w) ethanol per gram poeder. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat miconazol CYP3A4/2C9 inhibeert, als het systemisch wordt toegediend. Door de beperkte systemische beschikbaarheid na lokale toepassing treden klinisch relevante interacties zeer zelden op. Bij patiënten die behandeld worden met orale anticoagulantia, zoals warfarine, is voorzichtigheid geboden en moet het effect van het antistollingsmiddel worden opgevolgd. De effecten en bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen, zoals orale hypoglycaemica en fenytoïne, kunnen versterkt worden, als ze samen worden toegediend met miconazol. Voorzichtigheid is geboden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Daktarin 2% huidspray, poeder wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie, als het topisch wordt aangebracht (biobeschikbaarheid < 1%). Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat miconazol embryotoxisch of teratogeen is bij dieren, moeten de mogelijke risico's van Daktarin 2% huidspray, poeder tijdens de zwangerschap altijd worden afgewogen tegen de verwachte therapeutische baten.

Borstvoeding

Topisch gebruikt miconazol wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie en het is niet bekend of miconazol wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Voorzichtigheid is geboden bij topisch gebruik van miconazolproducten tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die werden gemeld door 834 patiënten die miconazolnitraat 2% crème en/of placebo in een crèmebasis gebruikten in 21 dubbelblinde klinische studies, worden weergegeven in Tabel 1 hieronder.

Bijwerkingen gemeld tijdens post-marketing ervaring met Daktarin zijn eveneens opgenomen in Tabel 1.

De bijwerkingen worden weergegeven volgens frequentiecategorie, met de volgende conventie:

Zeer vaak	(≥ 1/10)
Vaak	(≥ 1/100, < 1/10)
Soms	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden	(< 1/10.000)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies en post-marketing bewaking worden weergegeven volgens frequentiecategorie op basis van de incidentie in klinische studies of epidemiologische studies, indien bekend.

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies en post-marketing ervaring

Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA	Bijwerkingen	
	Frequentie categorie	
	Soms	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen		Anafylactische reactie Overgevoeligheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Branderig gevoel op de huid Huidontsteking Hypopigmentatie van de huid	Angio-oedeem Netelroos Contactdermatitis Uitslag Erytheem Jeuk
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Irritatie op de toedieningsplaats Branderig gevoel op de toedieningsplaats Jeuk op de toedieningsplaats Reactie op de toedieningsplaats NAO Warmte op de toedieningsplaats	

Daktarin 2% huidspray, poeder maakt geen vlekken op huid of kledingstukken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be).

4.9 Overdosering

Een overdreven lokaal gebruik van Daktarin 2% huidspray, poeder kan huidirritatie veroorzaken. Een korte onderbreking van de behandeling of verlaging van het aantal toepassingen volstaat om dat te verhelpen.

Bij het accidenteel innemen van Daktarin 2% huidspray, poeder zal de geresorbeerde fractie zo gering zijn, dat er geen effect uit voortkomt. Er hoeven dan ook geen specifieke maatregelen genomen te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antifungale middelen voor dermatologisch/lokaal gebruik; imidazolderivaat, ATC-code: D01A C02

Miconazol is een synthetisch 1-fenethyl-imidazolderivaat, dat actief is tegen de meeste pathogene schimmels en gisten en ook tegen sommige grampositieve bacillen en kokken. De werking berust op een inhibitie van de ergosterolbiosynthese in de celwand van het pathogene micro-organisme, met accumulatie van de precursoren, op een interactie met de triglyceriden- en vetzuursynthese en op een inhibitorisch effect op de oxidatieve en peroxidatieve enzymen. De opstapeling van ergosterolprecursoren en toxische peroxiden heeft de celdood tot gevolg.

Spectrum:

De klinische doeltreffendheid van miconazol werd aangetoond tegen: dermatofyten, *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, dimorfe schimmels, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.* en *Torulopsis glabrata*. Miconazol bezit ook een antibacteriële werking tegen sommige grampositieve bacillen en kokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is een beperkte resorptie na lokale toepassing van miconazolnitraat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sorbitan sesquioleaat, stearalkonium hectoriet, ethanol, talk, propaan/butaan als drijfgas.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De inhoud van de spuitbus van Daktarin 2% huidspray, poeder staat onder druk. Beschermen tegen zon en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C. Na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken. Zorgen voor voldoende ventilatie van de ruimte. Niet verstuiwen op de slijmvliezen, noch in de ogen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Spuitbus met 8 g poeder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE190355

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 februari 1998

Datum van laatste hernieuwing: 24 september 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 08/2023

V10.0_b9.0