

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Daktarin 20 mg/g crème**

Miconazolnitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Daktarin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Daktarin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Daktarin is een uitwendig middel tegen schimmelinfecties (bevat een schimmeldodend middel, miconazol).

De crème is aangewezen bij de behandeling van huidinfecties die veroorzaakt worden door twee belangrijke soorten van schimmels, namelijk de dermatofyten en de gisten. Omdat de actieve stof ook werkzaam is tegen de meest voorkomende huidbacteriën, kunt u de crème ook gebruiken bij schimmelontstekingen die door dergelijke bacteriën worden verergerd.

De crème kan samen met het poeder worden gebruikt in geval van een huidontsteking op de billetjes bij baby's (luijdermatitis) en bij de behandeling van ontstekingen in de huidplooien (in de liesstreek, tussen de vingers of tenen, onder de borsten, ...).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere gelijkaardige geneesmiddelen tegen schimmels.

Overgevoeligheid kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. In dat geval stopt u de behandeling en raadpleegt u uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Daktarin kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U dient zich bewust te zijn van tekenen van allergische reacties wanneer u Daktarin gebruikt (zie "Mogelijke bijwerkingen").

Daktarin crème mag niet in contact komen met de ogen of open wonden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daktarin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- orale anticoagulantia (bloedverdunnende medicatie), zoals warfarine, inneemt;
- andere geneesmiddelen gebruikt; de effecten en bijwerkingen van sommige andere voorgeschreven geneesmiddelen kunnen versterkt worden, als ze samen met miconazol worden ingenomen.

Uw apotheker kan indien nodig salicylzuur in de crème verwerken, bijvoorbeeld om letsels te behandelen die met een verdikking of verharding van de huid gepaard gaan (bv. op de handen of voetzolen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Daktarin wordt minimaal geabsorbeerd door het lichaam als het wordt aangebracht op de huid. Het is niet bekend of het werkzame bestanddeel wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vraag dan aan uw arts of u Daktarin mag gebruiken.

Daktarin crème bevat benzoëzuur en butylhydroxyanisol (E320).

Dit middel bevat 60 mg benzoëzuur in elke tube van 30 g crème, overeenkomend met 2 mg per gram crème. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Daktarin crème bevat ook butylhydroxyanisol (E320), wat plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor uitwendig gebruik.

Breng 2 maal per dag een weinig crème op de letsels aan en wrijf ze goed in met de vingers tot de crème volledig is ingedrongen. Indien de crème samen met het poeder wordt gebruikt, wordt aanbevolen beiden eenmaal per dag aan te brengen. De toepassing van de crème onder een verband dat de huid volledig afsluit, wordt afgeraden, omdat ze geen bijkomend voordeel oplevert.

Openen van de tube:

- *Draai het dopje los;*
- *Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt;*
- *De tube is klaar voor gebruik.*

Bij de behandeling van huidandoeningen wordt aangeraden niet alleen het letsel te behandelen, maar ook de zone eromheen.

Bij een voetbehandeling is het aan te raden de voeten eenmaal per dag te wassen en goed af te drogen, ook en vooral tussen de tenen. Het is nuttig de crème ook tussen de tenen aan te brengen, zelfs al is daar geen wonde zichtbaar. Ook andere hygiënische maatregelen, zoals het regelmatig verversen van kousen en verwisselen van schoenen, komen het resultaat van de behandeling ten goede.

Hoe lang de schimmelinfectie moet worden behandeld, verschilt van persoon tot persoon. Als basisprincipe geldt dat u moet behandelen tot minstens 1 week na het verdwijnen van alle tekens en symptomen, omdat de definitieve genezing dikwijls met enige vertraging volgt. Gemiddeld zullen 2 tot 6 weken nodig zijn om een schimmelinfectie te behandelen, afhankelijk van de ernst en de plaats van de aandoening.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Daktarin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdreven plaatselijk gebruik van Daktarin kan huidirritatie veroorzaken. Als zo'n branderig gevoel optreedt, volstaat een korte onderbreking van de behandeling of een vermindering van het aantal toepassingen om dat te verhelpen.

Als u Daktarin crème per ongeluk in de mond krijgt, is dat niet gevaarlijk. U hoeft in dat geval geen speciale maatregelen te nemen, tenzij u andere geneesmiddelen gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Informatie voor de arts in geval van overdosis

In geval van accidenteel inslikken, is de behandeling symptomatisch en ondersteunend. Als de patiënt ook andere geneesmiddelen inneemt (zoals warfarine, orale hypoglycaemica en fenytoïne), kunnen de effecten en bijwerkingen daarvan versterkt worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende reacties ervaart of vermoedt, stop dan het gebruik en ga met spoed naar een arts of ziekenhuis:

- Een ernstige allergische reactie die de volgende tekenen kan omvatten:
 - o Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem);
 - o Moeilijkheden om te ademen of te slikken;
 - o Jeukende huiduitslag (netelroos).

Als u een van de volgende reacties ervaart of vermoedt, stop dan het gebruik:

- Jeuk of branderig gevoel op de huid;
- Reacties op de toedieningsplaats, waaronder irritatie;
- Huidontsteking.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Daktarin:

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 patiënten)

- Bleker worden van de huid (hypopigmentatie).

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

- Overgevoeligheid
- Contactdermatitis
- Uitslag
- Roodheid
- Jeuk

Daktarin maakt geen vlekken op huid of kledingstukken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Daktarin crème kan bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat (20 mg per gram crème).
- De andere stoffen in dit middel zijn PEG-6-(PEG-32) glycolstearaat, macrogolglycerolefaat, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol (E320), benzoëzuur en gezuiverd water (zie ook rubriek 2 "Daktarin crème bevat benzoëzuur en butylhydroxyanisol (E320)").

Hoe ziet Daktarin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een tube met 30 g crème.

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Daktarin crème: BE001032

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

V13.0_b12.0