Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Daktozin 2,5 mg/150 mg zalf

Miconazolnitraat / zinkoxide

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 na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Daktozin 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 Daktozin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Daktozin is een uitwendig middel tegen luierdermatitis. Het bevat een geneesmiddel tegen schimmels (miconazolnitraat) en een lokaal beschermend geneesmiddel (zinkoxide). De zalf kleeft goed en langdurig aan de huid en beschermt ze tegen de irriterende invloed van de urine en stoelgang. Op die manier worden schimmels en bacteriën snel vernietigd en treedt een spoedig herstel van de huid op.
Daktozin is aangewezen bij de behandeling van de droge en vochtige vorm van huidontsteking bij baby's en peuters die het gevolg is van een te lang contact van de urine en stoelgang in de luier met de huid (luierdermatitis). Niet zelden treedt op die plaats een bijkomende besmetting met schimmels op.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Uw baby of peuter is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Uw baby of peuter is allergisch voor andere gelijkaardige geneesmiddelen tegen schimmels.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- U mag Daktozin niet aanbrengen op open wonden.
- U moet ieder contact met de ogen vermijden.
- Daktozin kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U dient zich bewust te zijn van tekenen van een allergische reactie wanneer u Daktozin gebruikt (zie “Mogelijke bijwerkingen”).
- Neemt u bloedverdunners, bijvoorbeeld warfarine, via de mond in en krijgt u tijdens de behandeling met Daktozin last van onverwachte bloedingen of blauwe plekken, bloedneus, bloed ophoesten, bloed in de urine, zwarte teerachtige ontlasting of koffiedikachtig braaksel? Stop dan onmiddellijk met het gebruik van Daktozin en vraag uw arts of apotheker om advies. Tijdens de behandeling met Daktozin is nauwlettende controle vereist van de ‘International

Normalized Ratio'-niveaus (INR-niveaus, een maat voor de stollingstijd van bloed) onder toezicht van een zorgverlener.

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

Een zeer kleine hoeveelheid van dit geneesmiddel kan worden geabsorbeerd in het bloed na plaatselijke toepassing. Het werkzaam bestanddeel van Daktozin, miconazol, kan bepaalde enzymen van het metabolisme inhiberen. Zo kan er een invloed zijn van miconazol op andere geneesmiddelen.

Orale antistollingsmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed), zoals warfarine, kunnen worden beïnvloed door Daktozin. De stolling moet dan regelmatig worden gecontroleerd.

De werking en bijwerkingen van enkele andere geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Dit is het geval voor middelen die gebruikt worden bij suikerziekte en voor fenytoïne (middel dat gebruikt wordt bij epilepsie). Daarom dient u voorzichtig te zijn als er naast Daktozin één van deze middelen wordt gebruikt.
Bij beperkte opname in de bloedbaan treden klinisch relevante interacties zeer zelden op.

Daktozin mag niet gemengd worden met andere zalven of geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Daktozin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.
Miconazol, een werkzame stof van Daktozin, wordt minimaal geabsorbeerd door het lichaam als het wordt aangebracht op de huid.

Borstvoeding
Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van de werkzame bestanddelen van Daktozin in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Daktozin moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

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.

Daktozin bevat butylhydroxytolueen (E321) en een allergenen bevattende geurstof.
Dit middel bevat butylhydroxytolueen (E321). Deze hulpstof kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.
Dit middel bevat een geurstof met 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxalde, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat, Eikenmos, Boommos. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Openen van de tube:

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

Daktozin wordt aangebracht op de volledige ontstoken oppervlakte bij elke luierwissel en na het bad. Alvorens de zalf aan te brengen – indien nodig – de huid reinigen met lauw water en voorzichtig droog doppen. De zalf zachtjes aanbrengen met de vingertoppen (niet inwrijven).
Het gebruik van de zalf sluit de normale voorzorgsmaatregelen niet uit: het gebruiken van niet-afsluitende (wegwerp) luiers en het veelvuldig verversen van de luiers zijn daarbij van groot belang.
De ontstoken huid mag niet worden gereinigd met geparfumeerde zepen, shampoos of lotions.
U moet uw baby of peuter behandelen tot minimaal een week na het verdwijnen van alle tekens en symptomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er zijn geen gevallen van overdosering gekend. Indien jonge kinderen per ongeluk Daktozin zalf zouden innemen door de mond, kan bleekheid, braken en diarree optreden. U moet dan uw arts verwittigen.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Daktozin:

Immuunsysteemaandoeningen
Frequentie niet bekend: ernstige overgevoeligheidsreacties werden gerapporteerd met producten zoals Daktozin die miconazol bevatten. Hierbij kunnen de bloedvaten plotseling zeer wijd worden, met als gevolg dat de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust en een klamme huid (anafylactische reactie). Als u een van de volgende reacties ervaart of vermoedt, stop dan het gebruik en ga met spoed naar een arts of ziekenhuis:
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel;
- Moeilijkheden om te ademen of te slikken;
- Jeukende huiduitslag (netelroos).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms (bij ≥ 1/1.000 tot < 1/100 gebruikers): huiduitslag.
Frequentie niet bekend: een brandend gevoel van de huid, roodheid.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 stoffen in dit middel zijn miconazolnitraat en zinkoxide. Elke gram zalf bevat 2,5 mg miconazolnitraat en 150 mg zinkoxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn witte vaseline (bevat butylhydroxytolueen (E321)), trihydroxystearine en seringbloesemparfum (bevat allergenen, zie rubriek 2: Daktozin bevat butylhydroxytolueen (E321) en een allergenen bevattende geurstof.).

Hoe ziet Daktozin eruit en wat zit er in een verpakking?
Tube met 15 g of 90 g zalf voor cutaan gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100 Val-de-Reuil
Frankrijk

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE155732

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026
v17.0_b16.0