# SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Daktozin 2,5 mg/150 mg zalf

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een gram zalf bevat 2,5 mg miconazolnitraat en 150 mg zinkoxide.

Hulpstoffen met bekend effect: een gram zalf bevat 4,0 mg seringbloesemparfum (bevat allergenen) en 0,004 mg butylhydroxytolueen (E321).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte zalf.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Daktozin is aangewezen bij de behandeling van droge en vochtige luierdermatitis, gesuperinfecteerd door *Candida* spp.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Daktozin wordt aangebracht op de volledige geïnfecteerde oppervlakte bij elke luierwissel en na het bad. Alvorens de zalf aan te brengen, wordt de huid gereinigd met lauw water en voorzichtig afgedroogd. De zalf wordt zachtjes aangebracht met de vingertoppen (niet inwrijven). Het gebruik van de zalf sluit een klassieke preventie en behandeling niet uit. Het gebruik van niet-afsluitende (wegwerp) luiers en het frequent verversen van de luiers zijn van groot belang. De geïnfecteerde huid mag niet worden gereinigd met geparfumeerde zepen, shampoos of lotions.
De behandeling dient te worden voortgezet tot minimaal een week na het verdwijnen van alle tekens en symptomen.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, andere imidazoolderivaten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Daktozin mag niet in contact komen met de oogslijmvliezen. De zalf niet op open wonden aanbrengen.

Anafylactische reacties zijn opgetreden met Daktozin (zie rubriek 4.8). Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn ook gemeld tijdens gebruik van andere topische miconazol-formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.

Het is bekend dat systemisch toegediende miconazol CYP3A4/2C9 remt, wat kan leiden tot een verlengde duur van de effecten van warfarine of andere vitamine K-antagonisten. Hoewel systemische absorptie bij topische formuleringen beperkt is, is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van Daktozin en warfarine of andere vitamine K-antagonisten en moet het antistollingseffect nauwlettend worden gecontroleerd en getitreerd. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de symptomen van bloedingsvoorvallen en moeten onmiddellijk stoppen met de behandeling met miconazol en medisch advies inwinnen als deze symptomen optreden (zie rubriek 4.5).

**Daktozin bevat een allergenen bevattende geurstof en butylhydroxytolueen (E321).**
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.
Dit middel bevat butylhydroxytolueen (E321). Deze hulpstof kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat systemisch toegediende miconazol CYP3A4/2C9 remt. Vanwege de beperkte systemische beschikbaarheid na topische toediening zijn klinisch relevante interacties zeldzaam. Bij patiënten die warfarine of andere vitamine K-antagonisten gebruiken, moet echter voorzichtigheid worden betracht en moet het antistollingseffect worden gecontroleerd.
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
Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van miconazol of zinkoxide bij zwangere vrouwen. Er zijn geen teratogene effecten van miconazol waargenomen bij dieren, maar bij maternaal toxische doses zijn embryotoxische effecten aangetoond (zie rubriek 5.3). Er zijn geen teratogene effecten gemeld bij dieren die zinkoxide hebben gekregen, maar er zijn wel beperkte effecten op de foetus gemeld na aanzienlijke orale doses. Daktozin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding
Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van miconazol/zinkoxide/metabolieten 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.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de invloed op de vruchtbaarheid van Daktozin bij vrouwen of mannen. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gemeld bij dieren die zinkoxide hebben gekregen, maar er zijn wel beperkte effecten op de foetus gemeld na aanzienlijke orale doses. In reproductiestudies met miconazol bij dieren zijn geen effecten op de vruchtbaarheid waargenomen.

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

Niet van toepassing.

## 4.8 Bijwerkingen

**Gegevens uit klinische studies**
De veiligheid van Daktozin werd geëvalueerd bij 391 patiënten in 5 klinische studies (1 studie bij volwassenen en 4 studies bij kinderen). In deze studies werden geen bijwerkingen geïdentificeerd.

**Post-marketing gegevens**
Bijwerkingen gemeld tijdens post-marketing ervaring met Daktozin zijn weergegeven in onderstaande tabel. De bijwerkingen worden weergegeven volgens frequentiecategorie op basis van de incidentie in klinisch onderzoek of epidemiologische studies, indien bekend.

De frequenties worden weergegeven naar de volgende conventie: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100 tot < 1/10), soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100), zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| **Systeem/orgaanklasse** | **Bijwerkingen** | |
|---|---|---|
| | **Categorie van de frequentie** | |
| | **Soms** | **Niet bekend** |
| **Immuunsysteemaandoeningen** | | Anafylactische reacties<br>Overgevoeligheid |
| **Huid- en onderhuidaandoeningen** | Uitslag | Brandend gevoel van de huid<br>Erytheem |

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
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

### 4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gekend. De kans op acute intoxicatie is zeer gering, doch zou kunnen optreden ten gevolge van een accidentele inname door jonge kinderen. Hierbij zouden als mogelijke symptomen nausea, braken en diarree kunnen optreden. Een symptomatische behandeling is aangewezen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: schimmelwerend middel voor topisch gebruik, ATC-code: D01AC52.

Werkingsmechanisme
Miconazolnitraat is een synthetisch 1-fenethyl-imidazoolderivaat. Het is een breed-spectrumantimycoticum dat actief is tegen de meeste pathogene schimmels en gisten en ook tegen sommige grampositieve bacillen en kokken. Miconazol inhibeert de biosynthese van ergosterol in schimmels en verandert de samenstelling van andere lipidecomponenten in de celmembraan, wat de dood van de schimmel tot gevolg heeft.

Zinkoxide heeft een mild adstringerende werking en vormt een laagje op de huid dat beschermt tegen excoriatie en diverse agressieve uitwendige invloeden. De zinkoxidezalf garandeert een goede adhesie van het geneesmiddel, zelfs op een vochtige huid, waardoor schimmels en bacteriën snel worden vernietigd.
In geval van luierdermatitis vormt de hydrofobe zalfbasis, samen met de zinkoxide, op de babyhuid een beschermende barrière tegen de mechanische en corrosieve invloed van urine en feces.

Farmacodynamische effecten
*Spectrum*
De klinische doeltreffendheid van miconazol werd aangetoond tegen dermatofyten en *Candida* spp. Miconazol bezit ook een antibacteriële werking tegen sommige grampositieve bacillen en kokken (bijv. *Staphylococcus epidermidis* en *Staphylococcus aureus*).

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Miconazol blijft tot 4 dagen na lokale toepassing in de huid. De systemische absorptie van miconazol is beperkt en de biologische beschikbaarheid is minder dan 1% na lokale toepassing van miconazol. De plasmaconcentraties van miconazol en/of de metabolieten waren meetbaar 24 en 48 uur na toepassing.
Er is ook systemische absorptie aangetoond na herhaalde toepassing van miconazol bij baby's met luierdermatitis. De plasmaconcentraties van miconazol waren niet detecteerbaar of laag.

Distributie
Geabsorbeerd miconazol is gebonden aan plasma-eiwitten (88,2%) en rode bloedcellen (10,6%).

Biotransformatie en eliminatie
De kleine hoeveelheid geabsorbeerd miconazol wordt uitsluitend geëlimineerd in de feces als onveranderd geneesmiddel en metabolieten over een periode van vier dagen na toepassing. Kleinere hoeveelheden onveranderd geneesmiddel en metabolieten zijn ook aangetroffen in de urine.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over het geneesmiddel (miconazolnitraat + zinkoxide) duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar oogirrritatie en van orale en dermale toxiciteitsstudies met een eenmalige toediening. Aanvullende niet-klinische gegevens over de afzonderlijke werkzame bestanddelen in dit geneesmiddel duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek naar lokale irritatie, toxiciteit bij een eenmalige en herhaalde dosering, genotoxiciteit en miconazol-reproductietoxiciteit. Embryotoxiciteit werd waargenomen bij orale doses miconazol van 80-100 mg/kg en wordt beschouwd als secundair aan maternale toxiciteit. Er zijn beperkte effecten op de voortplanting gemeld met zinkoxide na aanzienlijke orale doses.

# 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline (bevat butylhydroxytolueen (E321): zie rubriek 4.4)
Trihydroxystearine
Seringbloesemparfum (bevat allergenen zie rubriek 4.4)

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Daktozin mag niet worden gemengd met andere zalven of geneesmiddelen.

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 15 g of 90 g zalf voor cutaan gebruik.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.
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

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

BE155732

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 7 november 1991
Datum van de laatste verlenging: 19 juni 2009

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2025
Datum van goedkeuring van de SKP: 02/2026

Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026
v16.0_b15.0