

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Daktarin 20 mg/g gel voor oraal gebruik**

miconazol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

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 gel voor oraal gebruik bevat miconazol. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Daktarin gel. Miconazol doodt schimmels.

Daktarin gel wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de mond, keel, slokdarm, maag of darmen bij volwassenen en kinderen van 4 maanden en ouder. Alvorens kinderen met een leeftijd tussen 4 en 6 maanden te behandelen met Daktarin gel voor oraal gebruik, moet u er zeker van zijn dat ze geen slikproblemen hebben (zie “2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)

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

- u bent allergisch voor miconazol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen. Deze allergie kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen aangezicht. In dat geval stopt u de behandeling en raadpleegt u uw arts of apotheker.
- Vanwege het risico op verstikking mag Daktarin niet worden gebruikt bij zuigelingen jonger dan 4 maanden of bij zuigelingen jonger dan 5 - 6 maanden indien de zuigeling te vroeg is geboren of slikproblemen heeft. (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- als u aan een leverziekte lijdt.
- als u andere geneesmiddelen inneemt, tenzij u daarover advies hebt gekregen van uw arts of apotheker.

De effecten en/of bijwerkingen van vele geneesmiddelen kunnen versterkt of verzwakt worden als ze samen met Daktarin ingenomen worden.

Voorbeelden van geneesmiddelen die nooit mogen worden genomen wanneer u Daktarin gel voor oraal gebruik inneemt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie, meer bepaald terfenadine, astemizole en mizolastine;
- cisapride, een geneesmiddel voor bepaalde spijsverteringsstoornissen;
- bepaalde geneesmiddelen die cholesterolverlagend werken, zoals bijvoorbeeld simvastatine en lovastatine;
- de slaapmiddelen midazolam (oraal toegediend) en triazolam en geneesmiddelen die genomen worden tegen angst (tranquilizers);
- pimozide en sertindol, geneesmiddelen voor bepaalde psychotische stoornissen;
- halofantrine, een antimalariamiddel;
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van migraine, zoals ergotalkaloïden (Cafergot®);
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor hartritmestoornissen, namelijk bepridil, kinidine en dofetilide.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u begint met Daktarin.

Zie onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Daktarin kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U moet zich bewust zijn van de tekenen van een allergische reactie wanneer u Daktarin gebruikt, zie ook rubriek “Mogelijke bijwerkingen”.

Pas goed op met Daktarin als het wordt toegediend aan zuigelingen en jonge kinderen. Daktarin gel voor oraal gebruik is kleverig. Dat is om te zorgen dat het middel zo lang mogelijk in de mond blijft. Vooral zuigelingen en jonge kinderen (leeftijd van 4 maanden tot 2 jaar) kunnen zich echter verslikken als de gel niet goed wordt toegediend. Let hier goed op en voorkom dat de gel de keel afsluit door het nemen van de volgende voorzorgsmaatregelen:

- verdeel elke dosis in kleinere porties: breng nooit de hele dosis in één keer in de mond van het kind aan;
- breng de gel aan op de aangetaste gebieden in de mond (witte vlekken) met een propere vinger volgens het advies van uw arts of apotheker;
- breng nooit een grote portie gel achterin de keel aan omwille van mogelijke verstikking;
- Als u borstvoeding geeft, breng de gel dan nooit aan op de tepel om de baby te behandelen.

Na toediening van de gel wordt het kind best even recht gehouden. Observeer het kind op mogelijke verstikking.

De onderste leeftijdsgrens moet worden verhoogd tot de leeftijd van 5 - 6 maanden bij zuigelingen die te vroeg geboren zijn (prematuur) of bij zuigelingen met een langzame ontwikkeling van het zenuwstelsel.

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, tandarts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen mogen immers niet samen worden ingenomen met Daktarin, en indien bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen, kunnen aanpassingen vereist zijn (bijvoorbeeld aan de dosis) (zie ook “Wanneer mag u Daktarin niet gebruiken?”).

De combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan bijkomende monitoring ten aanzien van de werking van het geneesmiddel en de bijwerkingen vereisen, of een verandering in dosis van Daktarin of het andere geneesmiddel noodzakelijk maken.

Voorbeelden zijn :

- het bloedverdunnende geneesmiddel warfarine;
- bepaalde geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen voor de behandeling van diabetes zoals sulfonylureumderivaten;
- bepaalde geneesmiddelen tegen aids, zoals hiv-protease inhibitoren zoals saquinavir;
- fenytoïne en carbamazepine, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker zoals vinca-alkaloïden, busulfan en docetaxel;
- sommige geneesmiddelen voor het hart en de bloedvaten (calciumantagonisten zoals disopyramide, dihydropyridines en verapamil);
- cyclosporine A, tacrolimus en sirolimus (ook bekend als rapamycine), welke gewoonlijk na een orgaantransplantatie worden gegeven;
- sommige anaesthetica gebruikt in ziekenhuizen, zoals alfentanil;
- sildenafil, een geneesmiddel tegen erectiestoornissen;
- bepaalde geneesmiddelen om te slapen of tegen angst (tranquilizer) zoals alprazolam, brotizolam, midazolam (in injectievorm) en buspiron;
- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van tuberculose zoals rifabutine;
- methylprednisolone, een geneesmiddel tegen ontstekingen dat via de mond of door inspuitingen wordt gegeven;
- trimetrexaat, een geneesmiddel voor de behandeling van een bepaald soort longontsteking;
- ebastine, een geneesmiddel tegen allergie;
- reboxetine, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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.

Zwangerschap

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of Daktarin tijdens uw zwangerschap mag worden toegediend.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over de mogelijke overgang van het geneesmiddel in de moedermelk. Ook in dit geval moet u eerst uw arts raadplegen. Uw arts zal beslissen of u Daktarin tijdens de borstvoeding mag gebruiken. Als u borstvoeding geeft, breng de gel dan nooit aan op uw tepel om uw baby te behandelen.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of Daktarin invloed heeft op de vruchtbaarheid voor de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Daktarin heeft geen invloed op de waakzaamheid en de rijvaardigheid.

Daktarin gel voor oraal gebruik bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Daktarin gel voor oraal gebruik bevat ethanol

Dit middel bevat 7,85 mg alcohol (ethanol) per 1000 mg, overeenkomend met 0,00785 mg/mg (0,785 % w/w). De hoeveelheid per 1000 mg in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier en 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Daktarin gel voor oraal gebruik bevat sinaasappel- en cacao-aroma

Dit middel bevat sinaasappelaroma (bevat: citral, citronellol, linalool, geraniol, d-limoneen) en cacao-aroma (bevat: benzylalcohol, benzylnbenzoaat) die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Dit middel bevat 17 picogram benzylnbenzoaat per eenmalige maximumdosis voor een volwassene (10 ml gel voor oraal gebruik). Benzylnbenzoaat kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Daktarin gel voor oraal gebruik kan gebruikt worden bij zuigelingen en jonge kinderen ouder dan 4 maanden, kinderen en volwassenen die moeite hebben met het slikken van tabletten.

Geadviseerde dosering voor de behandeling van infecties van mond of keel:

Zuigelingen en jonge kinderen (van 4 maanden tot 2 jaar): 1/4 maatlepeltje (= 1,25 ml) gel, 4 maal per dag na de maaltijden.

Breng dit telkens in kleine porties aan met een propere vinger. De gel mag niet achter in de keel aangebracht worden omwille van mogelijke verstikking (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar en ouder: 1/2 maatlepeltje (= 2,5 ml) gel, 4 maal per dag na de maaltijden.

Geadviseerde dosering voor de behandeling van infecties van het maagdarmkanaal met of zonder infecties van de mond of keel:

De dosis hangt af van het lichaamsgewicht. Gebruik niet meer dan 2 maatlepels (10 ml) gel, viermaal daags.

- lichaamsgewicht tot 11,9 kilogram: 1/4 maatlepel (1,25 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht van 12 tot 24,9 kilogram: 1/2 maatlepel (2,5 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht van 25 tot 36,9 kilogram: 1 maatlepel (5 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht van 37 tot 49,9 kilogram: 1 1/2 maatlepel (7,5 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht 50 kilogram en meer: 2 maatlepels (10 ml) gel, viermaal daags

Houd de behandeling nog minstens een week vol, nadat alle symptomen zijn verdwenen.

Gebruik de gel voor oraal gebruik na de maaltijd.

De gel voor oraal gebruik wordt zo lang mogelijk in de mond gehouden en dan doorgeslikt. Het geneesmiddel blijft daardoor langer in contact met de mond. Bij zuigelingen wordt het contact verzekerd doordat de gel vanzelf aan de wangen kleeft.

Als u een gebit draagt, neemt u dat het best uit als u gaat slapen en u poetst het met de gel. Zo vermijdt u dat uw gebit ook geïnfecteerd raakt.

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.

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).

Als u te veel Daktarin heeft ingenomen, kunt u last hebben van braken en diarree. Om er echter zeker van te zijn dat er geen problemen zijn, moet u uw arts raadplegen.

Informatie voor de arts in geval van overdosis

- De behandeling is symptomatisch en ondersteunend.
- Er is geen specifiek antidotum.
- In geval van een accidenteel inslikken kan een geschikte maagspoelingsmethode worden overwogen, als dat nodig geacht wordt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

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 bijwerkingen zijn als volgt onderverdeeld:

- Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De meest voorkomende bijwerkingen (frequentie: vaak) bij volwassenen zijn:

- Misselijkheid
- Onaangename smaak van het product
- Branderig gevoel in de mond
- Droge mond
- Verlies van smaak of smaakafwijkingen
- Braken

Bij kinderen zijn de meest voorkomende bijwerkingen de volgende:

- Misselijkheid
- Braken
- Oprispingen

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld na het in de handel brengen met een onbekende frequentie:

- Overgevoeligheid (allergie). Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag, netelroos, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. Ernstige allergische reacties: als u één van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met de inname van Daktarin en neem onmiddellijk contact op met uw arts: gezwollen gelaat, tong of keel, moeite met slikken, galbulten en moeite met ademen (angio-oedeem, anafylactische reacties).

- In alle gevallen van vermoede allergie moet u stoppen met de inname van Daktarin en uw arts of apotheker raadplegen.
- Verstikking: als Daktarin de keel verstoppt, kunnen zuigelingen en jonge kinderen erin stikken.
- Diarree
- Ontsteking van de mond
- Tongverkleuring
- Ontsteking van de lever die kan leiden tot één of meer van de volgende symptomen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn, geelzucht, zeer donkere urine en bleke stoelgang. Stop in dat geval met de inname van Daktarin en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Ernstige huidreactie, met een uitgebreide uitslag met afschilfering van de huid en blaren in de mond, ogen en genitalia (syndroom van Lyell of Stevens-Johnson Syndroom).
- Levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid over een groot deel van het lichaam (toxische epidermale necrolyse)
- Huiduitslag
- Plotselinge blaasjes met pus op het lichaam
- Ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, gezwollen gezicht of lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, de nieren of de longen (een reactie die DRESS wordt genoemd).
- Huiduitslag met blaren/puistjes die met etter gevuld zijn (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 stof in dit middel is miconazol. Elke gram bevat 20 mg miconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, gepregelatiniseerd aardappelzetmeel, ethanol 96%, polysorbaat 20 (E432), saccharine natrium (E954), cacao-aroma (bevat ethanol), sinaasappelaroma en glycerol (E422) (zie ook rubriek 2: "Daktarin gel voor oraal gebruik bevat ...").

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

Tube met 40 g of 80 g gel voor oraal gebruik (met maatlepel van 5 ml = 124 mg miconazol).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE108087

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

V4.0_b3.0