Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Daktarin tinctuur 20 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik
Miconazol

Daktarin 20 mg/g strooipoeder
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 tinctuur is aangewezen voor de behandeling van schimmelinfecties van de nagels en het nagelbed. Ook die ontstekingen worden soms bijkomend besmet door bacteriën.
Samen met de crème kan het strooipoeder worden gebruikt in geval van een huidontsteking op de billetjes bij baby's (luierdermatitis) en bij de behandeling van ontstekingen in de huidplooien (in de liesstreek, tussen de vingers of tenen, onder de borsten, ...). Het poeder wordt ook regelmatig in de kousen en schoenen geschud om herbesmetting te voorkomen (bv. door sportbeoefenaars).

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”).

Geen enkele van de uitwendige vormen van Daktarin mag in contact komen met de ogen of open wonden. De tinctuur mag ook niet in aanraking komen met de slijmvliezen.

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

Vermijd het inademen van Daktarin strooipoeder
Daktarin strooipoeder bevat talk, die ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Houd het strooipoeder bij het aanbrengen dicht bij het lichaam, zodat u het niet inademt. Schud bij de behandeling van zuigelingen en kinderen het strooipoeder in de luier van de baby of op uw hand en breng het dan aan op het geïnfecteerde gebied. Buiten het bereik van kinderen bewaren.

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.

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 tinctuur bevat ethanol.
Dit middel bevat 511,8 mg alcohol (ethanol) per ml. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

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.

Voor uitwendig gebruik**.**

<u>Tinctuur</u>:
Breng 2 maal per dag met het penseeltje een laagje tinctuur aan op de aangetaste nagel(s) en/of het nagelbed. De ontstoken nagel(s) moet u regelmatig zo kort mogelijk afknippen. U kunt het best voor elke nieuwe toepassing de nagel(s) schoonmaken met een propje in aceton gedrenkte watten. Zo vermijdt u dat de aangebrachte lagen te dik worden en dat Daktarin de nagel niet meer kan bereiken.

<u>Strooipoeder</u>:
Strooi 2 maal per dag (of 1 maal per dag als u het strooipoeder samen met de crème gebruikt) een weinig strooipoeder over de letsels uit. Als het om de behandeling van een voetinfectie gaat, strooit u het best tijdens de behandelingsperiode ook dagelijks 1 maal poeder in de kousen en schoenen om herbesmetting door achtergebleven schimmelsporen te voorkomen.

Bij de behandeling van huidaandoeningen 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. 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. Nagelinfecties vereisen wel een langere behandeling (enkele maanden).

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 per ongeluk één van deze middelen in de mond krijgt, is dat niet gevaarlijk. U hoeft in dat geval geen speciale maatregelen te nemen, tenzij u andere geneesmiddelen gebruikt.
Alleen als u de tinctuur zou innemen, kunnen maagproblemen ontstaan. Raadpleeg in dat geval uw arts.
Het is absoluut verboden om de tinctuur als snuifmiddel te gebruiken.

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:
    - Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem);
    - Moeilijkheden om te ademen of te slikken;
    - 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; patientinfo@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.

Daktarin strooipoeder kan bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard.
Daktarin tinctuur bewaren beneden 30°C. Sluit de verpakking goed af na ieder gebruik.

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?

Tinctuur:
- De werkzame stof in dit middel is miconazol (20 mg per ml tinctuur).
- De andere stoffen in dit middel zijn polyacrylaat 525, polyacrylaat 515, propyleenglycol en ethanol. (zie ook rubriek 2 “Daktarin tinctuur bevat ethanol”).

Strooipoeder:
- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat (20 mg per gram poeder).
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, zinkoxide en talk.

Hoe ziet Daktarin eruit en wat zit er in een verpakking?
Tinctuur: flesje (met penseeltje) met 30 ml oplossing voor cutaan gebruik.
Strooipoeder: strooibusje met 20 g poeder.

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugal

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Daktarin strooipoeder: BE000463
Daktarin tinctuur: BE108096

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.