

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DAKTARIN 20 mg/g crème
DAKTARIN 20 mg/ml tinctuur, oplossing voor cutaan gebruik
DAKTARIN 20 mg/g poeder
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 beschreven in deze bijsluiter 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 DAKTARIN gebruikt?
2. Wanneer mag u DAKTARIN niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u DAKTARIN?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DAKTARIN?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DAKTARIN EN WAARVOOR WORDT DAKTARIN 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 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 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,...). Het poeder wordt ook regelmatig in de kousen en schoenen geschud om herbesmetting te voorkomen (bv. door sportbeoefenaars).

2. WANNEER MAG U DAKTARIN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u DAKTARIN niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen.

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 DAKTARIN?

Geen enkele van de drie 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 DAKTARIN 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.

Vermijd het inademen van DAKTARIN poeder

DAKTARIN poeder bevat talk, die ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Houd het poeder bij het aanbrengen dicht bij het lichaam, zodat u het niet inademt. Schud bij de behandeling van zuigelingen en kinderen het poeder 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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 en borstvoeding

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 propyleenglycol

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DAKTARIN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Crème:

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 het poeder samen met de crème 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.

Tinctuur:

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.

Poeder:

Strooi 2 maal per dag (of 1 maal per dag als u het poeder samen met de crème gebruikt) een weinig poeder 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. 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. Nagelinfecties vereisen wel een langere behandeling (enkele maanden).

Heeft u te veel van DAKTARIN 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.

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.

Informatie voor de arts in geval van overdosis

In geval van accidenteel inslikken moet een geschikte maagledigingsmethode worden overwogen, als dat nodig geacht wordt. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan roodheid, irritatie en/of een licht branderig of jeukend gevoel optreden op de plaats waar DAKTARIN werd aangebracht.

Overgevoeligheid voor DAKTARIN komt zeer zelden voor. Ze is te herkennen aan jeuk, roodheid, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht na het aanbrengen. In dat geval moet u de behandeling stopzetten en uw arts of apotheker raadplegen.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DAKTARIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

DAKTARIN-crème en -poeder kunnen 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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in DAKTARIN?**Crème:

De werkzame stof in DAKTARIN is miconazolnitraat (20 mg per gram crème).

De andere stoffen in DAKTARIN zijn: PEG-6-(PEG-32) glycolstearaat, macrogolglycerololeaat, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol, benzoëzuur en gezuiverd water.

Tinctuur:

De werkzame stof in DAKTARIN is miconazol (20 mg per ml tinctuur).

De andere stoffen in DAKTARIN zijn: polyacrylaat 525, polyacrylaat 515, propyleenglycol en ethanol.

Poeder:

De werkzame stof in DAKTARIN is miconazolnitraat (20 mg per gram poeder).

De andere stoffen in DAKTARIN zijn: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, zinkoxide en talk.

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

Crème: tube met 30 g crème;

Tinctuur: flesje (met penseeltje) met 30 ml oplossing voor cutaan gebruik;

Poeder: strooibusje met 20 g poeder

Afleveringswijze

De drie uitwendige vormen van DAKTARIN zijn niet op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant (crème)

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse, België

of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse, België

Fabrikant (tinctuur en poeder)

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

DAKTARIN crème: BE001032

DAKTARIN poeder: BE000463

DAKTARIN tinctuur: BE108096

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2016.