

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Daktarin crème 20 mg/g**
*Miconazolnitraat***Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Daktarin crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Daktarin crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Daktarin crème bevat miconazolnitraat (20 mg per gram crème). Miconazolnitraat is de stof die zorgt voor de werking van Daktarin. Het doodt vrijwel alle schimmels en sommige bacteriën die de huid kunnen besmetten. Dit medicijn bevat ook water. Dat water verdampt gemakkelijk. Daardoor trekt de crème gemakkelijk in de huid.

Dit medicijn wordt gebruikt bij een schimmelinfectie van de huid.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel medicijnen.

Daktarin kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U dient zich bewust te zijn van tekenen van een allergische reactie terwijl u Daktarin gebruikt (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of ernstige verergering van de huidaandoening waarvoor u dit medicijn gebruikt. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Daktarin en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u overgevoelig bent voor andere antischimmel medicijnen (met name medicijnen die als werkzame stof econazol, isoconazol of ketoconazol bevatten), kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Daktarin-crème.
- Gebruik van Daktarin crème op een afgesloten oppervlak (bijv. met een pleister of bij kinderen onder een luier), op een groot oppervlak of op/dichtbij slijmvliezen dient te worden vermeden. Dit kan de hoeveelheid die opgenomen wordt in het lichaam vergroten en daarmee ook de kans op bijwerkingen of interacties tussen medicijnen vergroten.
- Vermijd contact met de ogen: Zorg ervoor dat de crème niet in uw ogen komt. Als er per ongeluk toch crème in de ogen komt, spoel ze dan direct met veel water.

Hygiënische maatregelen

Was de besmette lichaamsdelen elke dag. Houd de voorwerpen die met de schimmelinfectie in aanraking komen alleen voor eigen gebruik (handdoek, washandje, borsteltje, nagelknipper), om te voorkomen dat u anderen besmet. Bij voetschimmel moet u voorkomen dat u uzelf steeds opnieuw besmet vanuit uw kousen en schoenen. Was de voeten daarom zorgvuldig en verwijder de schilfers. Trek na de behandeling van de voeten schone sokken of kousen aan. Strooi eventueel elke dag wat Daktarin strooipoeder in uw kousen en schoenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Daktarin crème nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u bloedverdünnende medicijnen gebruikt, moet uw stolling regelmatig worden gecontroleerd.
- De werking en bijwerkingen van enkele andere medicijnen (bijvoorbeeld tabletten bij suikerziekte en fenytoïne, een medicijn gebruikt bij epilepsie), kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Daarom dient u voorzichtig te zijn als u naast Daktarin crème een van deze medicijn en gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u dit medicijn voor zover bekend zonder bezwaar tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer e.d. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat dit medicijn het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

Daktarin crème bevat benzoëzuur (E 210) en butylhydroxyanisol (E 320).

Dit middel bevat 60 mg benzoëzuur in elke tube van 30 g crème, overeenkomend met 2 mg per gram crème. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Daktarin crème bevat ook butylhydroxyanisol, wat plaatselijk huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is een weinig crème 2 keer per dag op het letsel aanbrengen; zonder ook maar een dag over te slaan. Wrijf de crème in met de vinger tot deze volledig is ingedrongen. De behandelingsduur varieert van 2 tot 6 weken, afhankelijk van de plaats en de ernst van het letsel. De

behandeling dient ononderbroken te worden voortgezet tot minimaal een week na het verdwijnen van alle tekens en symptomen. Hiermee voorkomt u dat de klacht snel terugkomt.

Bij bepaalde schimmelinfecties, bijvoorbeeld voetschimmel, wordt naast Daktarin crème ook vaak Daktarin strooipoeder gebruikt. Indien het poeder samen met de crème wordt gebruikt, wordt aanbevolen beiden eenmaal per dag aan te brengen.

Wanneer na 14 dagen gebruik van Daktarin crème geen enkele verbetering van de aandoening is opgetreden, raadpleeg dan uw arts.

Hoe moet u dit medicijn gebruiken

1. Was de aangetaste plekken en haal losse schilfers weg. Droog de plekken daarna zorgvuldig af met een aparte handdoek. Bij voetschimmel: ook tussen de tenen.
2. Breng Daktarin crème dun aan op de schimmelplekken en op de huid onmiddellijk eromheen en wrijf de crème zachtjes in, tot deze volledig in de huid gedrongen is. Bij voetschimmel: ook tussen de tenen en op de voetzool.
3. Was daarna zorgvuldig uw handen (behalve wanneer de crème voor uw handen bedoeld is).
4. Trek dan schone kleren/kousen/sokken aan. Op die manier besmet u uzelf niet opnieuw en geneest de huid sneller

Nieuwe tube openmaken

Draai de schroefdop los, keer deze om en prik met de punt een gaatje in het aluminium dat de tube afsluit.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer van dit medicijn heeft gebruikt dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit medicijn?").

Wanneer Daktarin crème te dik of te vaak wordt gebruikt, kunnen er roodheid, zwelling of een brandend gevoel ontstaan. Stop in dit geval met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts. Als iemand per ongeluk Daktarin crème heeft ingeslikt, raadpleeg dan een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Breng de vergeten dosis op zodra u merkt dat u een keer bent vergeten dit medicijn aan te brengen. Echter, wanneer het al tijd is voor de volgende keer, mag u geen dubbele hoeveelheid aanbrengen; u moet de vergeten keer dan overslaan. Probeer echter niet te vergeten uw medicijn aan te brengen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn?

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de klachten weer terugkeren. Zelfs nadat elk spoor van de aandoening verdwenen is (meestal na 2 tot 6 weken), moet u nog 10 dagen doorgaan met behandelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De behandeling met dit medicijn wordt in het algemeen goed verdragen (als u de crème tenminste dun aanbrengt en niet langer gebruikt dan voorgeschreven).

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten):

- **Huid:** ontsteking van de huid, tekort aan pigment, branderig gevoel op de huid.
- **Toedieningsplaats:** huidirritatie, branderig gevoel, jeuk of warmte op de plaats waar u Daktarin hebt aangebracht.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Afweersysteem:** allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In ernstige gevallen: een reactie waarbij de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie) of een ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. gezicht, lippen, mond, keel of tong), ademhalings- of slikmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Daktarin en raadpleeg uw arts.
- **Huid:** huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), contactdermatitis, jeuk, roodheid en huiduitslag.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

De tube zorgvuldig gesloten houden.

De tube bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar medicijnen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.

Gebruik dit medicijn 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.

Als de tube eenmaal geopend is geweest, is de crème hooguit een jaar goed.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is miconazolnitraat (20 mg per gram crème).
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn vloeibare paraffine, macrogolstearaat en ethyleenglycolstearaat, oleoyl macrogolglycerides, benzoëzuur (E 210), gebutyleerd hydroxyanisol (E 320) en water. (zie ook rubriek 2 “Daktarin crème bevat benzoëzuur en butylhydroxyanisol”)

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

Daktarin crème is een witte crème en is beschikbaar in een tube van 15 of 30 gram.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer BV

Stadsplateau 27-29

3521 AZ Utrecht

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

RVG nummer: RVG 06193

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

V11.0_B10.1

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).