

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Daktarin crème 20 mg/g**

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 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 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 CREME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 middel bevat ook water. Dat water verdampt gemakkelijk. Daardoor trekt de crème gemakkelijk in de huid.

Dit middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor miconazol, andere imidazool-derivaten of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of ernstige verergering van de huidaandoening waarvoor u dit middel gebruikt. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Daktarin en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u overgevoelig bent voor andere anti-schimmelmiddelen (met name middelen 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 huidoppervlak (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 geneesmiddelen vergroten.
- 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daktarin crème 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.

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

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u dit middel 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 middel het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

Daktarin bevat benzoëzuur (E 210) en gebutyleerd hydroxyanisol (E 320).

Benzoëzuur kan licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvliezen zijn.

Gebutyleerd hydroxyanisol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

De aanbevolen 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 middel 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 middel gebruikt?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer van dit middel heeft gebruikt dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder rubriek 3: “Hoe gebruikt u dit middel?”). 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 middel en raadpleeg uw arts.

Als iemand per ongeluk Daktarin crème heeft ingeslikt, raadpleeg dan een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng de vergeten dosis op zodra u merkt dat u een keer bent vergeten dit middel 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 geneesmiddel aan te brengen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De behandeling met dit middel 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. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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

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

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat (20 mg per gram crème).
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn vloeibare paraffine, macrogolstearaat en ethyleenglycolstearaat, oleoyl macrogolglycerides, benzoëzuur (E 210), gebutyleerd hydroxyanisol (E 320) en water.

Hoe ziet Daktarin crème eruit en hoeveel 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Rooseveltweg 15

1314 SJ Almere

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

België

RVG nummer : RVG 06193

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2015

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