

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Daktarin 2% huidspray, 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 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 2% huidspray, poeder 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 2% huidspray, poeder en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uitwendig middel tegen schimmelinfecties (bevat een schimmeldodend middel, miconazol).

Daktarin 2% huidspray, poeder is aangewezen bij de behandeling 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,...). Daktarin 2% huidspray, poeder wordt ook regelmatig in de kousen en schoenen aangebracht om herbesmetting te voorkomen (bv. bij sportbeoefenaars).

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 antischimmel geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wanneer u Daktarin 2% huidspray, poeder gebruikt, mag u het poeder **niet inademen**. Daktarin 2% huidspray, poeder bevat talk dat de luchtwegen kan irriteren. Zorg er daarom voor dat het poeder niet wordt ingeademd. Let hier met name op bij de behandeling van (kleine) kinderen. Behandel voorzichtig teneinde inademing te vermijden.

Daktarin 2% huidspray, poeder mag niet in contact komen met de ogen of open wonden.

De volgende verschijnselen kunnen wijzen op overgevoeligheid na het aanbrengen van Daktarin 2% huidspray, poeder: huiduitslag, jeuk, kortademigheid, en/of een gezwollen aangezicht. In dat geval stopt u de behandeling en raadpleegt u het best uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daktarin 2% huidspray, poeder nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het werkzaam bestanddeel van Daktarin 2% huidspray, poeder, miconazol, kan bepaalde enzymen van het metabolisme inhiberen. Zo kan er een invloed zijn van miconazol op andere geneesmiddelen. Bij patiënten die een bloedverdunnend middel gebruiken, zoals warfarine, moet men voorzichtig zijn. De stolling moet dan regelmatig worden gecontroleerd.

De werking en bijwerkingen van enkele andere geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Dit is het geval voor middelen die gebruikt worden bij suikerziekte en voor fenytoïne (middel dat gebruikt wordt bij epilepsie). Daarom dient u voorzichtig te zijn als er naast Daktarin 2% huidspray, poeder één van deze middelen wordt gebruikt.

Bij beperkte opname in de bloedbaan treden klinisch relevante interacties zeer zelden op.

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.

Zwangerschap

Er wordt weinig Daktarin 2% huidspray, poeder opgenomen in de bloedbaan. Hoewel experimenteel onderzoek bij dieren, voor de zwangerschap, op geen schadelijke effecten wijst moeten de mogelijke risico's van Daktarin 2% huidspray, poeder worden afgewogen tegen de verwachte therapeutische voordelen.

Borstvoeding

Er wordt weinig Daktarin 2% huidspray, poeder opgenomen in de bloedbaan en het is niet bekend of miconazol via de moedermelk wordt uitgescheiden.

Men moet voorzichtig zijn bij het gebruik van miconazol tijdens de borstvoeding.

Daktarin 2% huidspray, poeder bevat ethanol.

Dit middel bevat 255 mg (10% w/w) ethanol per gram poeder. 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.

De geadviseerde dosering is:

's Morgens en 's avonds het poeder op het letsel aanbrengen. Vóór gebruik de spuitbus krachtig schudden.

Als het om de behandeling van een voetinfectie gaat, brengt u het best tijdens de behandelingsperiode ook dagelijks 1 maal het poeder in de kousen en schoenen aan 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 ververset 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 de uitwendige genezing, 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 omvang en de plaats van de aandoening.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdreven plaatselijk gebruik van Daktarin 2% huidspray, poeder 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 Daktarin 2% huidspray, poeder in de mond krijgt, is dat niet gevaarlijk. U hoeft in dat geval geen speciale maatregelen te nemen.

Wanneer u te veel van Daktarin 2% huidspray, poeder heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Als u een van de volgende reacties ervaart of vermoedt, stop dan het gebruik en ga met spoed naar een arts of ziekenhuis:

- Een zeer ernstige allergische reactie die de volgende tekenen kan omvatten:
 - o Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem);
 - o Zeer ernstige allergische reactie die gepaard kan gaan met moeilijkheden om te ademen of te slikken (anafylactische reactie);
 - o 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 2 % huidspray, poeder 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.eenbijwerkingmelden.be; adr@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.

De inhoud van de spuitbus van Daktarin 2% huidspray, poeder staat onder druk. Beschermen tegen zon en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50°C. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet spuiten in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken. Zorgen voor voldoende ventilatie van de ruimte. Niet verstuiwen op de slijmvliezen, noch in de ogen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de spuitbus 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 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat. Elke gram Daktarin 2% huidspray, poeder bevat 20 mg miconazolnitraat (2%).
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitan sesquioleaat, stearalkonium hectoriet, ethanol, talk, propaan/butaan als drijfgas. (zie rubriek 2: "Daktarin 2% huidspray, poeder bevat ethanol")

Hoe ziet Daktarin 2% huidspray, poeder eruit en wat zit er in een verpakking?

Spuitbus met 8 g poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04010 Borgo San Michele, Latina, Italië

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen, België

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
F27100 Val-de-Reuil, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE190355

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

V12.0_b11.0