

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Daktarin 20 mg/g gel voor oraal gebruik**

miconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Daktarin en waarvoor wordt dit middel 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 DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Daktarin is een geneesmiddel om schimmelinfecties, waaronder ook gisten (b.v. Candida), te behandelen en te voorkomen.

Daktarin gel voor oraal gebruik wordt gebruikt voor infecties van de mond, keel, slokdarm, maag of darmen.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen. Deze allergie kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen aangezicht. In dat geval stopt u de behandeling en raadpleegt u uw arts of apotheker.
- bij zuigelingen jonger dan 6 maanden vanwege het verstikkingsgevaar
- als u aan een leverziekte lijdt.
- als u andere voorgeschreven medicatie inneemt, tenzij u daarover advies hebt gekregen van uw arts of apotheker

De effecten en bijwerkingen van vele voorgeschreven geneesmiddelen kunnen versterkt worden als ze samen met miconazol worden ingenomen. Als u andere medicatie gebruikt, vraag dan uw arts of apotheker om advies, voordat u begint met Daktarin. Als u andere voorgeschreven medicatie wilt gebruiken terwijl u Daktarin inneemt, vraag dan uw arts of apotheker eerst om advies. Zie onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Daktarin?**

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

Pas goed op met Daktarin als het wordt toegediend aan kinderen. Daktarin gel voor oraal gebruik is kleverig. Dat is om te zorgen dat het middel zo lang mogelijk in de mond blijft. Kinderen kunnen zich echter verslikken als de gel niet goed wordt toegediend. Let hier goed op en voorkom dat de gel de keel afsluit door het nemen van de volgende voorzorgsmaatregelen:

- verdeel elke dosis in kleinere porties: breng nooit de hele dosis in één keer in de mond van het kind aan; breng de gel aan op de aangetaste gebieden in de mond (witte vlekken) volgens het advies van uw arts of apotheker;
- breng nooit een grote portie gel achterin de keel aan.

Na toediening van de gel wordt het kind best even recht gehouden.

### **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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen mogen immers niet tesamen worden ingenomen, en, indien bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen, kunnen aanpassingen vereist zijn (bijvoorbeeld aan de dosis).

Voorbeelden van geneesmiddelen die nooit mogen worden genomen wanneer u Daktarin gel voor oraal gebruik inneemt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie, meer bepaald terfenadine, astemizole en mizolastine;
- cisapride, een geneesmiddel voor bepaalde spijsverteringsstoornissen;
- bepaalde geneesmiddelen die cholesterolverlagend werken, zoals bijvoorbeeld simvastatine en lovastatine;
- de slaapmiddelen midazolam (oraal toegediend) en triazolam en geneesmiddelen die genomen worden tegen angst (tranquillizers);
- pimozide en sertindol, geneesmiddelen voor bepaalde psychotische stoornissen;
- halofantrine, een antimalariamiddel;
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van migraine, zoals ergot alkaloiden (Cafergot<sup>®</sup>);
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor hartritmestoornissen, namelijk bepridil, kinidine en dofetilide.

De combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan bijkomende monitoring of een verandering in dosis van Daktarin of het andere geneesmiddel noodzakelijk maken.

Voorbeelden zijn:

- bloedverdunnende medicatie, zoals warfarine;
- bepaalde geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen voor de behandeling van diabetes zoals sulfonylureumderivaten;
- bepaalde geneesmiddelen tegen aids, zoals hiv-protease inhibitoren zoals saquinavir;
- fenytoïne en carbamazepine, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker zoals vinca-alkaloiden, busulfan en docetaxel;
- sommige geneesmiddelen voor het hart en de bloedvaten (calciumantagonisten zoals disopyramide, dihydropyridines en verapamil);
- cyclosporine A, tacrolimus en sirolimus (ook bekend als rapamycine), welke gewoonlijk na een orgaantransplantatie worden gegeven;
- sommige anaesthetica gebruikt in ziekenhuizen, zoals alfentanil;
- sildenafil, een geneesmiddel tegen erectiestoornissen;
- bepaalde geneesmiddelen om te slapen of tegen angst (tranquillizer) zoals alprazolam, brotizolam, midazolam (in injectievorm) en buspiron;
- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van tuberculose zoals rifabutine;
- methylprednisolone, een geneesmiddel tegen ontstekingen dat via de mond of door inspuitingen wordt gegeven;
- trimetreaat, een geneesmiddel voor de behandeling van een bepaald soort longontsteking

- ebastine, een geneesmiddel tegen allergie;
- reboxetine, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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.

Hoewel er normaal geen problemen zijn, zal uw arts beslissen of Daktarin tijdens uw zwangerschap mag worden toegediend.

Er zijn geen gegevens bekend over de mogelijke overgang van het geneesmiddel in de moedermelk. Ook in dit geval moet u eerst uw arts raadplegen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Daktarin heeft geen invloed op de waakzaamheid en de rijvaardigheid.

### **Daktarin bevat ethanol**

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per maatlepel (5 ml).

## **3. HOE GEBRUIKT U DAKTARIN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Aanbevolen dosering voor de behandeling van de mond:**

*Zuigelingen en jonge kinderen* (van 6 maanden tot 2 jaar): 1/4 maatlepeltje (= 1,25 ml) gel, 4 maal per dag;

*Volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar en ouder*: 1/2 maatlepeltje (= 2,5 ml) gel, 4 maal per dag.

### **Aanbevolen dosering voor de behandeling van het maagdarmkanaal met of zonder betrokkenheid van de mond:**

Zuigelingen en jonge kinderen ouder dan 6 maanden, kinderen en volwassenen die moeite hebben met het slikken van tabletten, kunnen Daktarin gel voor oraal gebruik gebruiken.

Volwassenen: 2 maatlepels (10 ml) gel, viermaal daags.

Voor zuigelingen en kinderen hangt de dosis af van het gewicht van de zuigeling/het kind:

- tot 11,9 kilogram: 1/4 maatlepel (1,25 ml) gel, viermaal daags;
- van 12 tot 24,9 kilogram: 1/2 maatlepel (2,5 ml) gel, viermaal daags;
- van 25 tot 36,9 kilogram: 1 maatlepel (5 ml) gel, viermaal daags;
- van 37 tot 49,9 kilogram: 1 1/2 maatlepel (7,5 ml) gel, viermaal daags;
- 50 kilogram en meer: 2 maatlepels (10 ml) gel, viermaal daags.

Houd de behandeling nog minstens een week vol, nadat alle symptomen zijn verdwenen.

### **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.*

Gebruik de gel voor oraal gebruik na de maaltijd.

De gel voor oraal gebruik wordt zo lang mogelijk in de mond gehouden en dan doorgeslikt. Het geneesmiddel blijft daardoor langer in contact met de mond. Bij zuigelingen wordt het contact verzekerd doordat de gel vanzelf aan de wangen kleeft.

Als u een gebit draagt, neemt u dat het best uit als u gaat slapen en u poetst het met de gel. Zo vermijdt u dat uw gebit ook geïnfecteerd raakt.

### **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).

Als u te veel Daktarin heeft ingenomen, kunt u last hebben van braken en diarree. Om er echter zeker van te zijn dat er geen problemen zijn, moet u uw arts raadplegen.

#### **Informatie voor de arts in geval van overdosis**

- *De behandeling is symptomatisch en ondersteunend.*
- *Er is geen specifiek antidotum.*
- *In geval van een accidenteel inslikken kan een geschikte maagspoelingsmethode worden overwogen, als dat nodig geacht wordt. Als de patiënt ook bepaalde andere geneesmiddelen inneemt (b.v. warfarine, orale hypoglycaemica en fenytoïne), kunnen het effect en de bijwerkingen daarvan versterkt worden.*

#### **Bent u vergeten Daktarin in te nemen?**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het gebruik van Daktarin**

Niet van toepassing.

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 bijwerkingen zijn als volgt onderverdeeld:

- Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De meest voorkomende bijwerkingen (frequentie: vaak) bij volwassenen zijn:

- Misselijkheid
- Onaangename smaak van het product
- Branderig gevoel in de mond
- Droge mond
- Verlies van smaak of smaakafwijkingen
- Braken.

Bij kinderen zijn de meest voorkomende bijwerkingen de volgende:

- Misselijkheid
- Braken
- Oprispingen.

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld na het in de handel brengen met een onbekende frequentie:

- Overgevoeligheid (allergie). Dit is te herkennen aan jeuk, huiduitslag, netelroos, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met de inname van Daktarin en neem onmiddellijk contact op met uw arts: gezwollen gelaat, tong of keel, moeite met slikken, galbulten en moeite met ademen (angio-oedeem, anafylactische reacties).

In alle gevallen van vermoede allergie moet u stoppen met de inname van Daktarin en uw arts of apotheker raadplegen.

- Verstikking : als Daktarin de keel verstopt, kunnen zuigelingen en jonge kinderen erin stikken.
- Diarree
- Ontsteking van de mond
- Tongverkleuring
- Ontsteking van de lever die kan leiden tot één of meer van de volgende symptomen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn, geelzucht, zeer donkere urine en bleke stoelgang. Stop in dat geval met de inname van Daktarin en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Ernstige huidreactie, met een uitgebreide uitslag met afschilfering van de huid en blaren in de mond, ogen en genitalia (syndroom van Lyell of Stevens-Johnson Syndroom)
- Huiduitslag
- Huiduitslag met blaren/puistjes die met etter gevuld zijn (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).

### **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 het nationale meldsysteem zoals hieronder vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

## **5. HOE BEWAART U DAKTARIN?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 medicijnen 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?**

- De werkzame stof in Daktarin is miconazol. Elke gram bevat 20 mg miconazol.
- De andere stoffen in Daktarin zijn gezuiverd water, gepregelatiniseerd aardappelzetmeel, ethanol 96%, polysorbaat 20 (E432), saccharine natrium (E954), cacao-aroma, sinaasappelaroma en glycerol (E422).

### **Hoe ziet Daktarin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tube met 40 g gel voor oraal gebruik om in te nemen door de mond (met maatlepel van 5 ml = 124 mg miconazol).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

### **Fabrikant**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE108087

**Afleveringswijze**  
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 15/09/2015**  
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 14/11/2015**