

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Daktacort crème 20 mg/g / 10 mg/g (miconazolnitraat/hydrocortison)

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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Daktacort-crème bevat twee werkzame stoffen: miconazolnitraat (20 mg per g) en hydrocortison (10 mg per g). Miconazolnitraat doodt vrijwel alle schimmels en sommige bacteriën die de huid kunnen besmetten. Hydrocortison werkt ontstekingsremmend en vaatvernauwend (het hoort bij de groep zwakwerkende corticosteroïden).

Daktacort-crème wordt gebruikt tegen een schimmelinfectie van de huid die erg jeukt, rood is of pijn doet.

Daktacort-crème wordt voorgeschreven voor 10 dagen of korter. Daarna moet een ander anti-schimmelmiddel, zonder corticosteroïden, worden gebruikt, bijvoorbeeld Daktarin-crème of een geneesmiddel dat moet worden ingenomen. Bij bepaalde schimmelinfecties, bijvoorbeeld voetschimmel, wordt naast Daktacort-crème ook vaak Daktarin-strooipoeder voorgeschreven.

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 miconazolnitraat of voor een van de andere bestanddelen van Daktacort-crème. Welke dit zijn, vindt u in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Daktacort-crème en raadpleeg uw arts.
- Voor **andere huidaandoeningen** dan waarvoor uw arts het heeft voorgeschreven, zoals aandoeningen die worden veroorzaakt door mijten, bacteriën of virussen, of op wratten, zweren of wonden.
- Als u last heeft van de **bijwerkingen van corticosteroïden** (bijv. huidafwijkingen rond de mond of een dunne, broze huid).
- Als u last heeft van **huidaandoeningen** zoals eczeem, puistjes (acne), ichthyosis of rosacea.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Bij overgevoeligheid.** Als u overgevoelig bent voor andere anti-schimmelmiddelen (met name middelen die als werkzame stof econazol of ketoconazol bevatten), kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Daktacort-crème.
- **Op een afgesloten of groot huidoppervlak of op/dichtbij slijmvliezen.** Gebruik van Daktacort 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. Breng Daktacort-crème dun aan en smeer het niet uit over grotere oppervlakken dan nodig. Wanneer de ontstekingsverschijnselen (bijv. roodheid en jeuk) verdwenen zijn, kunt u overstappen op bijv. Daktarin-crème, dat alleen anti-schimmelmiddel (miconazol) bevat.
- **Bij de ogen.** Gebruik Daktacort-crème niet op de oogleden, omdat daardoor misschien oogandoeningen kunnen ontstaan
- **Duur van de behandeling.** Gebruik Daktacort-crème niet langer dan 10 dagen; het geneesmiddel is bedoeld voor kort gebruik.
- **Kleding.** Let op; Daktacort-crème kan bepaalde synthetische materialen aantasten, bijvoorbeeld elastisch materiaal van beha's. Draag daarom bij voorkeur katoenen kleren op plaatsen waar de crème is aangebracht.
- **Ouderen.** Geneesmiddelen zoals Daktacort-crème kunnen verdunning van de huid veroorzaken wanneer ze een langere tijd worden gebruikt zonder onderbreking. Omdat verdunning van de huid van nature voorkomt bij ouderen, moet dit geneesmiddel spaarzaam en niet langer dan een paar weken worden gebruikt bij ouderen. Gebruik het niet langer dan uw dokter u heeft verteld.
- **Rubberen (latex) voorbehoedsmiddelen.** U moet contact tussen rubberen (latex) anticonceptiemiddelen zoals een condoom of pessarium (een rubberen [latex] ring met een vlies die in de vagina wordt gebracht) en Daktacort-crème vermijden. De bestanddelen van Daktacort-crème zouden het rubber (latex) aan kunnen tasten, waardoor u mogelijk niet beschermd bent tegen zwangerschap of seksueel overdraagbare aandoeningen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daktacort nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Daktacort-crème heeft invloed op de werking van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen om uw bloed dun te houden (bijv. warfarine). Het effect van deze middelen moet tijdens gebruik van Daktacort-crème worden gecontroleerd;
- geneesmiddelen die u inneemt voor de behandeling van suikerziekte;
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.** Daktacort kan tijdens de zwangerschap kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden gebruikt.
- **Borstvoeding.** Het is niet bekend of de werkzame stoffen in Daktacort-crème in de moedermelk terechtkomen. U kunt Daktacort, indien nodig, voor korte tijd en op een klein huidoppervlak gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Gebruik de crème zowel bij zwangerschap als bij borstvoeding niet onder een afsluitend verband, op een groot oppervlak of op/dichtbij slijmvliezen (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

- **Vruchtbaarheid.** Het is niet bekend of dit geneesmiddel invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer e.d. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat Daktacort-crème het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

Daktacort-crème bevat benzoëzuur en gebutyleerd hydroxyanisol

Daktacort-crème bevat benzoëzuur (E 210) en gebutyleerd hydroxyanisol (E 320). Beide stoffen kunnen de huid, ogen en slijmvliezen irriteren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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. Over het algemeen zijn de regels als volgt.

Uw arts of apotheker vertelt u hoe vaak en hoe lang u Daktacort-crème moet gebruiken. Houd u altijd nauwkeurig aan dit voorschrift. In het algemeen wordt Daktacort-crème 1 of 2 keer per dag gebruikt, gedurende 5 tot 10 dagen. Gewoonlijk schrijft de arts voor om na 5-10 dagen over te stappen op een geneesmiddel dat alleen schimmeldodend werkt (bijv. Daktarin-crème).

Daktacort-crème aanbrengen

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 Daktacort-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 genezen de plekken sneller.

Nieuwe tube openmaken

Draai de dop 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?

Wanneer Daktacort-crème vaker, of op andere plaatsen wordt gebruikt dan is voorgeschreven, kunnen er roodheid, zwelling, brandend gevoel of andere huidafwijkingen ontstaan. Stop in dit geval met Daktacort-crème en raadpleeg uw arts.

Als iemand per ongeluk Daktacort-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 Daktacort-crème 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt zonder bezwaar stoppen met Daktacort-crème, maar stel dan uw arts op de hoogte.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Van Daktacort-crème zijn de onderstaande bijwerkingen bekend. Deze zijn als volgt onderverdeeld:

- **vaak** (bij 1 op de 10 tot 100 gebruikers)

- **soms** (bij 1 op de 100 tot 1000 gebruikers)
- **zelden** (bij 1 op de 1000 tot 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 volgende bijwerkingen komen **soms** voor:

- *huid en onderhuid*: huidirritatie, branderig gevoel, netelroos en jeuk. Wanneer dit elke keer na het aanbrengen gebeurt, kan dit wijzen op een overgevoeligheid.
- *algemeen*: irritatie bij kinderen.

Van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** hoe vaak ze voorkomen:

- *huid en onderhuid*: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), ontsteking van de huid bij contact, roodheid van de huid, uitslag, huidontsteking, lichter worden van de huid (hypopigmentatie). Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom). Ernstige overgevoeligheidsreactie met grote samensmeltende blaren waarbij de opperhuid kan afsterven en loslaten (syndroom van Lyell).
- *afweersysteem*: overgevoeligheid, ernstige allergische reactie waarbij de bloeddruk sterk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust en een klamme huid en een verminderd bewustzijn (anafylactische reactie).
Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Daktacort en raadpleeg uw arts.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

De juiste bewaarwijze is:

- in een dichte tube (na gebruik altijd onmiddellijk dichtdoen);
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- bij een temperatuur tussen 2-8 °C (zoals in de koelkast) (*niet invriezen*).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Een ongeopende tube Daktacort-crème is houdbaar tot de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Voorbeeld: *niet te gebruiken na 08-2013* of *EXP.: 08-2013* betekent dat u het geneesmiddel na augustus 2013 niet meer mag gebruiken. Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

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 stoffen zijn miconazolnitraat (20 mg per g) en hydrocortison (10 mg per g).
- De andere stoffen zijn macrogolstearaat en ethyleenglycolstearaat, oleoyl-macrogolglycerides, vloeibare paraffine, benzoëzuur (E 210; 2 mg/g), gebutyleerd hydroxyanisool (E 320; 0,052 mg/g), dinatriumedetaat en water. Het water verdampt gemakkelijk. Daardoor trekt de crème volledig in de huid.

Hoe ziet Daktacort-crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Daktacort-crème is een witte crème in een tube met een inhoud van 15 gram.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Daktacort crème miconazolnitraat/hydrocortison 20 mg/g / 10 mg/g is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 07342 op naam van Janssen-Cilag B.V., Dr. Paul Janssenweg 150, 5026 RH Tilburg, e-mail: janssen@jacnl.jnj.com.

De fabrikant is Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2013