Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DAKTARIN® DERMATOLOGICO 20mg/g crema

Miconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO
3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO e a cosa serve

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene miconazolo nitrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici" usati per trattare le infezioni da funghi.
DAKTARIN DERMATOLOGICO è un medicinale per uso dermatologico indicato per il trattamento delle infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da infezioni batteriche.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO

NON usi DAKTARIN DERMATOLOGICO
- se è allergico al miconazolo, o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei neonati e nei bambini, fino a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO.
Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, soprattutto per uso prolungato, interrompa il trattamento e contatti il medico.
Eviti il contatto con gli occhi. Lavi attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani.
E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):
- tenga separati asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO non macchia la pelle né gli indumenti.

Altri medicinali e DAKTARIN DERMATOLOGICO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Come per gli altri medicinali per uso locale, le interazioni importanti da un punto di vista clinico sono molto rare.
Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo:
- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: DAKTARIN DERMATOLOGICO può modificarne l'effetto.
- Altri medicinali ipoglicemizzanti orali (medicinali usati nel trattamento del diabete) e fenitoina (un medicinale antiepilettico): l'efficacia e gli effetti indesiderati possono essere aumentati se somministrati contemporaneamente al miconazolo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere DAKTARIN DERMATOLOGICO.
Usi con cautela DAKTARIN DERMATOLOGICO durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DAKTARIN DERMATOLOGICO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene acido benzoico

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene idrossianisolo butilato
DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene idrossianisolo butilato che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
SOLO PER USO ESTERNO.
Usi DAKTARIN DERMATOLOGICO solo seguendo le istruzioni.
Utilizzi DAKTARIN DERMATOLOGICO ogni giorno per avere dei risultati ottimali.

<u>Infezioni cutanee</u>
Generalmente nelle infezioni cutanee, DAKTARIN DERMATOLOGICO crema si usa in combinazione con DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere o spray cutaneo, polvere.
- **Quanto:** Applichi sulla lesione 1 centimetro di crema (o più a seconda dell'estensione della lesione), quindi spalmi con le dita, fino a completo assorbimento.
- **Quando e per quanto tempo**: 2 volte al giorno.
  Prosegua il trattamento ininterrottamente almeno fino a una settimana dopo la scomparsa dei sintomi, e può durare da 2 a 6 settimane, in funzione del tipo e dell'estensione dell'infezione.
  Nel caso stia usando in combinazione anche DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere o spray cutaneo, polvere si raccomanda l'applicazione di entrambe le formulazioni una volta al giorno.
- **Come**: Lavi la zona interessata e asciughi bene. Tratti non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavi accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione per evitare di trasferire l'infezione ad altre parti del corpo o ad altre persone.
  Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere quotidianamente i piedi con DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere durante e dopo il trattamento con DAKTARIN DERMATOLOGICO crema, in particolare gli spazi tra le dita, e anche le calze e le scarpe.

Infezioni delle unghie

- **Quanto**: Applichi la quantità di DAKTARIN DERMATOLOGICO crema necessaria a coprire l'unghia infetta.
- **Quando e per quanto tempo**: 1-2 volte al giorno.
  Continui il trattamento ininterrottamente anche dopo la caduta dell'unghia infetta (per lo più dopo 2-3 settimane), fino alla sua completa ricrescita e alla guarigione definitiva delle lesioni (raramente prima di 3 mesi).
- **Come**: Applichi la crema e la spalmi con le dita; ricopra l'unghia con un bendaggio occlusivo (bendaggio con un materiale non poroso, ad esempio pellicola non flessibile) non perforato.

Se usa più DAKTARIN DERMATOLOGICO di quanto deve
L'uso eccessivo del prodotto può provocare rossore, gonfiore o una sensazione di bruciore. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.
Ingestione accidentale: DAKTARIN DERMATOLOGICO è destinato all'applicazione locale e non per uso orale. In caso di ingestione accidentale di grandi quantitativi di DAKTARIN DERMATOLOGICO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DAKTARIN DERMATOLOGICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In rari casi può verificarsi, in corrispondenza del sito di applicazione del medicinale rossore, sensazione di irritazione, di lieve bruciore o prurito. In questi casi interrompa il trattamento e consulti il suo medico o il suo farmacista.
Di seguito si riportano altri effetti indesiderati rilevati.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- Grave reazione allergica che compare rapidamente (reazioni anafilattiche)
- Allergia
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)
- Eruzione cutanea (orticaria; rash)
- Dermatite da contatto (infiammazione della cute)
- Eritema
- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Irritazioni
- Altre reazioni al sito di applicazione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione della pelle
- Diminuzione della normale pigmentazione della pelle
- Bruciore al sito di applicazione
- Prurito al sito di applicazione
- Calore al sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il tubetto sempre sigillato.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DAKTARIN DERMATOLOGICO
Il principio attivo è miconazolo nitrato. 100g di crema contengono 2 g di miconazolo nitrato.
Gli altri componenti sono: Tefose 63, Labrafil M 1944 CS, paraffina liquida, **butilidrossianisolo, acido benzoico**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DAKTARIN DERMATOLOGICO e contenuto della confezione
Crema: tubo da 30 g di crema al 2%

Titolare dell'A.I.C. in Grecia
Johnson & Johnson Hellas Consumer S.A.
Epidavrou 4 & Egialias, Marousi 15125, Attiki, Grecia

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV, Belgio

Importatore
Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 Roma

Riconfezionato da
European Pharma B.V., 9482 WG, Tynaarlo, Paesi Bassi

Daktarin® è un marchio registrato di proprietà della Janssen Pharmaceutica NV.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2020

PIL-DAN-047402021-EL-C-EP