

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Daktarin gel voor oraal gebruik 20 mg/g** (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.
- Hebt 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-gel 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-gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Daktarin-gel voor oraal gebruik (hierna ook Daktarin-gel genoemd) bevat miconazol. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Daktarin-gel. Miconazol doodt schimmels. 'Oraal' betekent dat u de gel via de mond moet innemen.

Daktarin-gel wordt gebruikt om een schimmelinfectie in de mond, keel of slokdarm te behandelen bij volwassenen en kinderen van 4 maanden en ouder. U heeft Daktarin-gel gekregen omdat u last heeft van zo'n schimmelinfectie. Voordat kinderen met een leeftijd tussen 4 en 6 maanden met Daktarin-gel behandeld worden, moet u er zeker van zijn dat ze geen slikproblemen hebben (zie '2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

#### **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. U bent **allergisch** voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen. Als u allergisch bent voor andere antischimmelmiddelen, kan het zijn dat u ook allergisch bent voor Daktarin. Allergie kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Daktarin-gel en raadpleeg uw arts.
- Bij **kinderen** jonger dan 4 maanden, bij kinderen jonger dan 5-6 maanden als het kind te vroeg is geboren en bij kinderen die niet goed kunnen slikken.
- U heeft een **leveraandoening**.
- U gebruikt ook een of meer van de volgende **geneesmiddelen**.
  - geneesmiddelen die terfenadine, mizolastine of astemizol bevatten (tegen allergie zoals hooikoorts);
  - geneesmiddelen die cisapride bevatten (tegen maagklachten);
  - geneesmiddelen die halofantrine bevatten (tegen malaria);
  - geneesmiddelen die zogenaamde moederkoornalkaloïden bevatten, gebruikt voor de behandeling van migraine en hoofdpijn;
  - geneesmiddelen die bepridil bevatten (tegen pijn op de borst);

- bepaalde geneesmiddelen voor de verlaging van uw cholesterol (zoals middelen die simvastatine of lovastatine bevatten);
- geneesmiddelen die midazolam (in tabletvorm) en triazolam bevatten (tegen angsten of slaapstoornissen);
- geneesmiddelen die sertindol of pimozide bevatten (tegen psychische aandoeningen);
- geneesmiddelen die kinidine of dofetilide bevatten (tegen hartritmestoornissen).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Bij allergische reacties.** Daktarin-gel kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U moet zich bewust zijn van de tekenen van een allergische reactie wanneer u Daktarin-gel gebruikt, zie ook rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'.
- **Bij zuigelingen en jonge kinderen.** Pas op dat zuigelingen en jonge kinderen (tussen 4 maanden en 2 jaar) zich niet verslikken in de kleverige gel. Die kleverigheid is nodig om te zorgen dat het middel zo lang mogelijk in de mond blijft. Let goed op als jonge kinderen de gel gebruiken en pas de gel toe volgens de gebruiksaanwijzing (zie ook '3. Hoe gebruikt u Daktarin-gel?', *Zuigelingen en kinderen tussen 4 maanden en 2 jaar*): breng de gel in gedeelten aan (dus nooit in één keer) en voor in de mond (dus nooit achter in de keel) met een schone vinger. Als u borstvoeding geeft, breng de gel dan nooit op de tepel aan om de baby te behandelen.
- **Bij suikerziekte.** Als u geneesmiddelen inneemt in verband met suikerziekte, overleg dan met uw arts.
- **Bij leverziekten.** Vertel het uw arts als u een leverziekte heeft of heeft gehad of als u in het verleden problemen met uw lever heeft gehad na het gebruik van bepaalde geneesmiddelen. Het is mogelijk dat u Daktarin-gel dan niet mag gebruiken. Bij sommige mensen die Daktarin-gel gebruikten zijn ernstige stoornissen in de lever gezien; bij enkele van deze mensen was zelfs een levertransplantatie nodig en er zijn zelfs mensen overleden aan de leverziekte. Raadpleeg daarom onmiddellijk uw arts als tijdens de behandeling met Daktarin-gel een of meer van de volgende verschijnselen optreden: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, moeheid of erg donkere urine.
- **Bij acute porfyrie.** Lijdt u aan acute porfyrie (bepaalde stofwisselingsziekte)? Overleg dan met uw arts of u Daktarin-gel mag gebruiken.
- **Bij een kunstgebit.** Als u Daktarin-gel gebruikt tegen een schimmelinfectie in de mond en u een kunstgebit draagt, moet u dit tijdens de behandeling 's nachts uitdoen en poetsen met Daktarin-gel.

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

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daktarin-gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts, tandarts of apotheker.

- Zo mag u tijdens de behandeling met Daktarin-gel niet de geneesmiddelen gebruiken die staan genoemd onder 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.
- Daktarin-gel kan invloed hebben op de werking van de volgende geneesmiddelen. Daardoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze middelen wordt verlaagd.
  - middelen die de bloedstolling remmen (bloedverdunners, zoals warfarine en cilostazol) die worden ingenomen; hierbij moet uw bloedstolling zorgvuldig in de gaten worden gehouden;
  - bloedsuikerverlagende middelen die worden ingenomen;
  - bepaalde geneesmiddelen tegen hiv zoals saquinavir;
  - bepaalde geneesmiddelen tegen kanker zoals vinca-alkaloïden, busulfan en docetaxel;
  - bepaalde middelen voor hart- en bloedvatenaandoeningen zoals disopyramide, dihydropyridines en verapamil;
  - geneesmiddelen die ciclosporine, tacrolimus of sirolimus (rapamycin) bevatten (meestal gebruikt na een transplantatie);
  - bepaalde geneesmiddelen voor epilepsie zoals fenytoïne en carbamazepine;
  - geneesmiddelen die alfentanil bevatten (pijnstillers die in het ziekenhuis worden gebruikt);
  - geneesmiddelen die sildenafil bevatten (voor de behandeling van impotentie);

- bepaalde kalmeringsmiddelen (tegen angsten of slaapstoornissen) zoals alprazolam, brotizolam, midazolam (in injectievorm) en buspiron;
- geneesmiddelen die rifabutine bevatten (tegen tuberculose);
- geneesmiddelen die methylprednisolon bevatten (ontstekingsremmers);
- geneesmiddelen die ebastine bevatten (tegen allergie);
- geneesmiddelen die reboxetine bevatten (tegen depressies);
- geneesmiddelen die trimetrexaat bevatten (tegen een bepaalde vorm van longontsteking).
- Wanneer u behalve Daktarin-gel middelen inneemt die amfotericine-B bevatten, kan het zijn dat beide middelen minder goed werken.

### **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.** Of het gebruik van Daktarin-gel schadelijk is als u in verwachting bent, is nog niet bekend. Tot nu toe zijn er geen aanwijzingen voor schadelijkheid en ook uit proeven bij dieren is tot nu toe niet gebleken dat Daktarin-gel schadelijk zou zijn. Bent u in verwachting of gedurende de periode van de behandeling van plan in verwachting te raken? Dan mag u Daktarin-gel alleen gebruiken als het strikt noodzakelijk is. Overleg hierover met uw arts.

- **Borstvoeding.** Het is niet bekend of de werkzame stof van Daktarin-gel in de moedermelk terecht komt. Hoewel er maar heel weinig werkzame stof in het lichaam wordt opgenomen, moeten de verwachte voordelen en eventuele nadelen tegen elkaar afgewogen worden. Overleg hierover met uw arts. Als u borstvoeding geeft, breng de gel dan nooit aan op uw tepel om uw baby te behandelen.

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

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

### **Daktarin-gel bevat alcohol**

Daktarin-gel bevat kleine hoeveelheden alcohol, minder dan 100 mg per volle maatlepel (5 ml).

## **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.

### ***Nieuwe tube openmaken***

Draai de dop los, keer deze om en prik met de punt een gaatje in het aluminium dat de tube afsluit.

Breng de gel aan met de bijgeleverde maatlepel. Bij een schimmelinfectie van de mond moet u de gel ten minste een halve minuut in de mond houden en daarna pas doorslikken. Op deze manier is het geneesmiddel zo lang mogelijk met de schimmel in aanraking. Wacht enige tijd na de inname voordat u eet, drinkt of uw tanden poetst. Anders zouden resten van de gel te snel uit uw mond verdwijnen. Voor de **zuigelingen en kinderen** van 4 maanden tot 2 jaar oud moet de dosis in kleine porties worden verdeeld en aangebracht via de vinger.

Als de verschijnselen verdwenen zijn, moet u nog een week doorgaan met de behandeling. Hiermee voorkomt u dat de infectie snel terugkeert.

### **Aanbevolen dosering voor behandeling van infecties in de mond of keel:**

Gebruik Daktarin-gel 4x per dag.

### ***Zuigelingen en kinderen tussen 4 maanden en 2 jaar:***

4 keer per dag ¼ maatlepel gel (= 1,25 ml), na een voeding. Breng dit telkens met een schone vinger in kleine porties aan in de mond, maar niet achterin de keel (zie ook de rubriek 'Zuigelingen en jonge kinderen' onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Probeer de gel zo lang mogelijk in de mond te houden.

Bij te vroeg geboren zuigelingen en bij zuigelingen met een langzame ontwikkeling van het zenuw- en spierstelsel, dient een minimum leeftijdsgrens van 5 à 6 maanden te worden aangehouden.

Daktarin orale gel is niet geschikt voor zuigelingen en kinderen onder de 4 maanden (zie rubriek 2).

***Kinderen vanaf 2 jaar en volwassenen:***

4 keer per dag ½ maatlepel gel (= 2,5 ml) na het eten. Houd de gel zo lang mogelijk in de mond; slik hem niet te snel door.

**Aanbevolen dosering voor behandeling van infecties in het maagdarmkanaal met of zonder infectie in de mond of keel:**

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Neem niet meer dan 2 maatlepels (10 ml) viermaal daags.

- lichaamsgewicht tot 11,9 kilogram: ¼ maatlepel (1,25 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht van 12 tot 24,9 kilogram: ½ maatlepel (2,5 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht van 25 tot 36,9 kilogram: 1 maatlepel (5 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht van 37 tot 49,9 kilogram: 1 ½ maatlepel (7,5 ml) gel, viermaal daags;
- lichaamsgewicht van 50 kilogram en meer: 2 maatlepels (10 ml) gel, viermaal daags.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Mocht iemand per ongeluk teveel Daktarin-gel hebben ingeslikt, dan kunnen braken en diarree optreden. Raadpleeg in deze gevallen onmiddellijk een arts.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de vergeten dosis in zodra u merkt dat u Daktarin-gel vergeten bent. Echter, wanneer het al tijd is voor de volgende dosis mag u geen dubbele dosis innemen; u moet dan de vergeten dosis overslaan.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Daktarin-gel kunnen de klachten weer terugkeren. Raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Daktarin-gel.

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 die het meest voorkomen zijn: misselijkheid, braken, vreemde smaak van het middel, vervelend gevoel in de mond, droge mond en het oprispen van voedsel. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij 1 op de 100 tot 1 op de 10 gebruikers. Misselijkheid, braken en het oprispen van voedsel kunnen bij kinderen vaker voorkomen dan bij volwassenen.

Als u één van volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met de inname van Daktarin-gel 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), frequentie onbekend.

Vertel uw arts of apotheker als u één van volgende bijwerkingen bemerkt:

- Huiduitslag met blaren/puistjes die met etter gevuld zijn (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem), frequentie onbekend.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 op de 100 tot 1 op de 10 gebruikers):

- *Maag en darmen*: droge mond, misselijkheid, braken, vervelend gevoel in de mond, oprispen van voedsel;
- *Algemeen*: vreemde smaak van het middel.

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

- *Zenuwstelsel*: smaakstoornissen (met name veranderde smaak).

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

- *Afweersysteem*: overgevoeligheidsreactie. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht;
- *Luchtwegen*: verstikking (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?');
- *Maag en darmen*: diarree, zweertjes in de mond, verkleuring van de tong;
- *Lever en gal*: leverontsteking (hepatitis);
- *Huid*: huiduitslag, netelroos/galbulten. Ernstige huiduitslag, die gepaard kan gaan met koorts, vermoeidheid, gezwellen gezicht of lymfeklieren, toename van het aantal eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen), effecten op de lever, de nieren of de longen (een reactie die DRESS wordt genoemd). Een ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom). Ook kan een ernstige overgevoeligheidsreactie optreden met grote samensmeltende blaren waarbij uw opperhuid kan afsterven en loslaten (syndroom van Lyell of toxische epidermale necrolyse). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Daktarin-gel en raadpleeg uw arts.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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?**

De juiste bewaarwijze is:

- in een dichte tube (na gebruik altijd onmiddellijk dichtdoen);
- samen met deze gebruiksaanwijzing.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na '*niet te gebruiken na:*' of '*EXP.:*'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als de tube eenmaal open is geweest, blijft de gel hooguit een jaar goed. 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 stof in dit middel is miconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol (E 422), water, gepregelatiniseerd aardappelzetmeel, alcohol, polysorbaat 20 (E 432), natriumsaccharine (E 954), cacaosmaakstof en sinaasappelsmaakstof.

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

Daktarin-gel is een witte gel in een tube met een inhoud van 15 gram, 20 gram, 30 gram, 40 gram of 80 gram; een maatlepel wordt bijgeleverd. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel zijn.

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

De houder van de vergunning is Janssen-Cilag B.V., Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda, e-mail: janssen@jacnl.jnj.com.

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

**Registratienummer**

RVG 07490

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.**