

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Daktacort crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is daktacort crème en waarvoor wordt dit medicijn 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 corticosteroiden).

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 corticosteroiden, worden gebruikt, bijvoorbeeld Daktarin-crème of een medicijn dat moet worden ingenomen. Bij bepaalde schimmelinfecties, bijvoorbeeld voetschimmel, wordt naast Daktacort crème ook vaak Daktarin strooipoeder voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U bent **allergisch** voor andere gelijkaardige antischimmel medicijnen. Allergie 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 corticosteroiden** (bijv. huidafwijkingen rond de mond of een dunne, broze huid).
- Als u last heeft van **huidaandoeningen** zoals puistjes (acne), ichthyosis of rosacea.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Toepassing op het **gezicht** dient vermeden te worden.

- **Bij overgevoeligheid.** Als u overgevoelig bent voor andere anti-schimmelmiddelen (met name medicijnen 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 medicijnen 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.
- **Kinderen.** Wees voorzichtig met het behandelen van grote lichaamsoppervlakken bij jonge kinderen of met het aanbrengen onder nauwsluitende lagen (waaronder luiers) bij jonge kinderen. Er is een risico dat het medicijn in grote mate in het lichaam wordt opgenomen.
- **Bij de ogen.** Vermijd contact met de ogen en 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 medicijn 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.** Medicijnen 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 medicijn 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.** Daktacort crème mag niet gelijktijdig met een latex condoom of latex diafragma (pessarium; rubberen kapje in de vagina) gebruikt worden omdat Daktacort crème de latex producten kan beschadigen en hun goede werking kan verhinderen.
- **Gezichtsvermogen.** Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Daktacort nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Daktacort crème heeft invloed op de werking van de volgende medicijnen:

- medicijnen om uw bloed dun te houden (bijv. warfarine). Het effect van deze medicijnen moet tijdens gebruik van Daktacort crème worden gecontroleerd;
- medicijnen die u inneemt voor de behandeling van suikerziekte;
- medicijnen 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 medicijn 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 medicijn?').

- **Vruchtbaarheid.** Het is niet bekend of dit medicijn 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 butylhydroxyanisol

Dit medicijn bevat 30 mg benzoëzuur in elke tube van 15 gram crème, overeenkomend met 2 mg/g crème. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Butylhydroxyanisol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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. Houdt 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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).
- *ogen*: wazig zien.

Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Daktacort 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

De tube zorgvuldig gesloten houden.
Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

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 medicijn na augustus 2013 niet meer mag gebruiken. Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

Spoel medicijnen 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. 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn miconazolnitraat (20 mg per g) en hydrocortison (10 mg per g).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogolstearaat en ethyleenglycolstearaat, oleoyl-macrogolglycerides, vloeibare paraffine, benzoëzuur (E 210; 2 mg/g), butylhydroxyanisol (E 320; 0,052 mg/g), dinatriumedetaat en water. Het water verdampt gemakkelijk. Daardoor trekt de crème volledig in de huid.
Meer informatie kunt u vinden in rubriek 2 onder 'Daktacort crème bevat benzoëzuur en butylhydroxyanisol'.

Hoe ziet Daktacort crème eruit en wat 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

Vergunninghouder:

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75

4837 DS Breda

e-mail: janssen@jacnl.jnj.com.

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

België.

Registratienummer

RVG 07342

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.