

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Daktarin gel voor oraal gebruik 20 mg/g**
(miconazol)

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.
- Hebt 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 Daktarin-gel 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 Daktarin-gel en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken?').

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. 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 **medicijnen**.
 - medicijnen die terfenadine, mizolastine of astemizol bevatten (tegen allergie zoals hooikoorts);
 - medicijnen die cisapride bevatten (tegen maagklachten);
 - medicijnen die halofantrine bevatten (tegen malaria);
 - medicijnen die zogenaamde moederkoornalkaloïden bevatten, gebruikt voor de behandeling van migraine en hoofdpijn;

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- **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 medicijnen 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 medicijnen. 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 medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

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

Dit medicijn bevat 7,85 mg alcohol (ethanol) per 1000 mg, overeenkomend met 0,00785 mg/mg (0,785% w/w). De hoeveelheid per 1000 mg in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Daktarin-gel bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Daktarin-gel bevat sinaasappelsmaakstof en cacao'smaakstof

Dit medicijn bevat sinaasappelsmaakstof (bevat: citral, citronellol, linalool, geraniol, d-limoneen) en cacao'smaakstof (bevat: benzylalcohol, benzylbenzoaat) die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Dit medicijn bevat 17 picogram benzylbenzoaat per eenmalige maximumdosis voor een volwassene (10 ml gel voor oraal gebruik). Benzylbenzoaat kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Daktarin-gel bevat benzylalcohol

Dit medicijn bevat 28,5 picogram benzylalcohol per eenmalige maximumdosis voor een volwassene (10 ml gel voor oraal gebruik). Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd "gaspings"-syndroom) bij jonge kinderen.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

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.

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 medicijn 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:

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 medicijn?').

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.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn

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 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.

De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn: misselijkheid, braken, vreemde smaak van het medicijn, 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 medicijn.

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 medicijn?');
- *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, gezwollen 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 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 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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na '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 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 stof in dit medicijn is miconazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol (E 422), water, gepregelatiniseerd aardappelzetmeel, alcohol, polysorbaat 20 (E 432), natriumsaccharine (E 954), cacaosmaakstof (bevat allergenen: benzylalcohol, benzylbenzoaat) en sinaasappelsmaakstof (bevat allergenen: citral, citronellol, linalool, geraniol, d-limoneen).

Hoe ziet Daktarin-gel eruit en wat 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

Vergunninghouder:

Johnson & Johnson Consumer B.V.
Stadsplateau 27-29
3521 AZ Utrecht

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Registratienummer

RVG 07490

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

V2.0_b1.0