

---

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DAKTARIN 20 mg/g crème  
DAKTARIN 20 mg/ml tinctuur, oplossing voor cutaan gebruik  
DAKTARIN 20 mg/g poeder

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

DAKTARIN crème:  
Een gram crème bevat 20 mg miconazolnitraat als actief bestanddeel.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

DAKTARIN tinctuur:  
Een ml tinctuur bevat 20 mg miconazol als actief bestanddeel.  
Hulpstof(fen) met bekend effect: 0,2 ml propyleenglycol per ml.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

DAKTARIN poeder:  
Een gram poeder bevat 20 mg miconazolnitraat als actief bestanddeel.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème: Witte homogene crème.  
Tinctuur: Heldere geurloze oplossing voor cutaan gebruik.  
Poeder: Wit poeder.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

DAKTARIN crème:  
Huidinfecties door dermatofyten of gisten. Aangezien miconazol een antibacteriële werking uitoefent op grampositieve bacteriën, kan DAKTARIN-crème ook gebruikt worden bij mycosen die door dergelijke bacteriën gesuperinfecteerd zijn.

DAKTARIN tinctuur:  
Infecties van nagels en nagelbed door dermatofyten of gisten, eventueel gesuperinfecteerd door grampositieve bacteriën.

DAKTARIN poeder:  
In combinatie met crème aangewezen bij:  
- luierdermatitis door *Candida*;  
- de behandeling van huidplooien (liesplooï, interdigitale plooïen...) die geïnfecteerd werden door dermatofyten of gisten en al of niet gesuperinfecteerd zijn door grampositieve bacteriën. Het poeder kan ook profylactisch worden aangewend in kousen en schoenen (bv. door sportlui).

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

DAKTARIN crème:

Breng 2 maal per dag een weinig crème op het letsel aan. Wrijf de crème in met de vinger tot deze volledig is ingedrongen. Indien het poeder gecombineerd wordt met de crème, wordt aanbevolen beide formulaties eenmaal per dag aan te brengen. Voor de meeste kleinere letsels volstaat  $\pm$  1 cm crème. De toepassing onder een afsluitend verband brengt geen voordeel mee en wordt dan ook afgeraden.

#### DAKTARIN tinctuur:

2 maal per dag op de nagel en/of het nagelbed aanbrengen met behulp van het penseeltje. De geïnfecteerde nagels worden het best zo kort mogelijk afgeknipt. Het is aanbevolen om voor elke nieuwe toepassing de nagel schoon te maken met een propje in aceton gedrenkte watten.

#### DAKTARIN poeder:

2 maal per dag (of 1 maal indien het gecombineerd wordt met crème) over de te behandelen letsels uitstrooien. Bij profylactisch gebruik in schoenen en kousen volstaat 1 maal.

De behandelingsduur van huidmycosen met lokale antimycotische preparaten verschilt van patiënt tot patiënt. Als basisprincipe geldt dat men behandelt tot minstens één week na de klinische genezing, omdat de mycologische genezing dikwijls met enige vertraging volgt. De behandelingsduur varieert van 2 tot 6 weken afhankelijk van de lokalisatie en de ernst van het letsel. De behandeling dient te worden voortgezet tot minimaal een week na het verdwijnen van alle tekens en symptomen.

#### **Wijze van toediening**

Voor uitwendig gebruik.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere imidazool-derivaten of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

DAKTARIN crème, poeder en tinctuur mag niet in contact komen met de oogslimvliezen of open wonden.

Omdat de tinctuur een alcoholoplossing is, mag deze niet worden aangebracht op open letsels, in de ogen of op slijmvliezen.

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens gebruik van topische miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.

DAKTARIN poeder bevat talk. Vermijd inhalatie van het poeder om irritatie van de luchtwegen te voorkomen. Wees vooral voorzichtig bij de behandeling van zuigelingen en kinderen om inhalatie door het kind te voorkomen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het is bekend dat miconazol CYP3A4/2C9 inhibeert, als het systemisch wordt toegediend. Door de beperkte systemische beschikbaarheid na lokale toepassing (zie 5.2 Farmacokinetische eigenschappen) treden klinisch relevante interacties zeer zelden op. Bij patiënten die behandeld worden met orale anticoagulantia, zoals warfarine, is voorzichtigheid geboden en moet het effect van het antistollingsmiddel worden opgevolgd. De effecten en bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen, zoals orale hypoglycaemica en fenytoïne, kunnen versterkt worden, als ze samen worden toegediend met miconazol. Voorzichtigheid is geboden.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

DAKTARIN crème, poeder en tinctuur worden minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie als ze topisch worden aangebracht (biobeschikbaarheid < 1%). Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat miconazol embryotoxisch of teratogeen is bij dieren, moeten de mogelijke risico's van DAKTARIN crème, poeder of tinctuur tijdens de zwangerschap altijd worden afgewogen tegen de verwachte therapeutische baten.

##### Borstvoeding

Topisch gebruikt miconazol wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie en het is niet bekend of miconazol wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Voorzichtigheid is geboden bij topisch gebruik van miconazolproducten tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Gegevens uit klinische studies

De bijwerkingen die werden gemeld door 834 patiënten die miconazol 2% crème en/of placebo in een crèmebasis gebruikten in 21 dubbelblinde klinische studies, worden weergegeven in Tabel 1 hieronder. In de tabel zijn alle bijwerkingen opgenomen waarvan gedacht wordt dat ze verband houden met het studiegeneesmiddel. Een streep betekent dat de bijwerking niet gemeld werd door de patiënten in de betreffende behandelingsgroep.

**Tabel 1: Bijwerkingen gemeld door patiënten in beide behandelingsgroepen in 21 dubbelblinde klinische studies met miconazol 2% crème versus placebo.**

Systeem/orgaanklassen Bijwerking	Miconazol 2% crème (n = 426) %	Placebo crèmebasis (n = 408) %
<i>Totaal aantal bijwerkingen</i>	1,9	1,2
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>		
Branderig gevoel op de huid	0,2	0,7
Huidontsteking	0,2	--
Hypopigmentatie van de huid	0,2	--
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>		
Irritatie op de toedieningsplaats	0,7	0,5
Branderig gevoel op de toedieningsplaats	0,2	0,2
Jeuk op de toedieningsplaats	0,2	--
Reactie op de toedieningsplaats NAO	0,2	--
Warmte op de toedieningsplaats	0,2	--

Opmerking: Individuele patiënten kunnen meer dan een enkele bijwerking gemeld hebben.

##### Gegevens na het in de handel brengen

Spontaan gemelde bijwerkingen tijdens de wereldwijde ervaring na het in de handel brengen van DAKTARIN die de drempelcriteria bereiken, zijn opgenomen in Tabel 2.

**Tabel 2: Bijwerkingen gemeld na het in de handel brengen**

<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>
Anafylactische reactie, overgevoeligheid, angioneurotisch oedeem
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>
Netelroos, contactdermatitis, uitslag, erytheem, jeuk, branderig gevoel in de huid
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>
Reacties op de toedieningsplaats, waaronder irritatie

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)).

## 4.9 Overdosering

### Crème, poeder

#### *Symptomen*

Lokaal gebruik: Overmatig gebruik kan leiden tot huidirritatie, die gewoonlijk verdwijnt als de therapie wordt stopgezet.

#### *Behandeling*

Accidenteel inslikken: DAKTARIN crème en poeder zijn bedoeld voor lokaal gebruik, niet voor oraal gebruik. Als grote hoeveelheden van deze producten accidenteel zouden worden ingeslikt, kan overwogen worden om een geschikte maagspoelingsmethode te gebruiken als dat noodzakelijk wordt geacht.

Accidentele inhalatie van talkbevattend poeder: Een massale accidentele inademing van DAKTARIN poeder kan een verstopping van de luchtwegen veroorzaken. De ademhalingsstilstand moet worden behandeld met intensieve ondersteunende therapie en zuurstof. Als de ademhaling wordt bedreigd, moeten een endotracheale intubatie, verwijdering van de verstopping en ademhalingsondersteuning worden overwogen.

### Tinctuur

#### *Symptomen*

Lokaal gebruik: Overmatig gebruik kan leiden tot huidirritatie, die gewoonlijk verdwijnt als de therapie wordt stopgezet.

Accidenteel inslikken: Maagirritatie kan optreden.

#### *Behandeling*

Accidenteel inslikken: Er is geen specifiek antidotum beschikbaar. De behandeling is symptomatisch en ondersteunend. Vooral bij kinderen moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid alcohol die werd ingeslikt.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antifungale middelen voor dermatologisch/lokaal gebruik; imidazolderivaat, ATC-code: D01A C02

### Werkingsmechanisme:

Miconazol is een synthetisch 1-fenethyl-imidazoolderivaat, dat actief is tegen de meeste pathogene schimmels en gisten en ook tegen sommige grampositieve bacillen en kokken. De werking berust op een inhibitie van de ergosterolbiosynthese in de celwand van het pathogene micro-organisme, met accumulatie van de precursoren, op een interactie met de triglyceriden- en vetzuursynthese en op een inhibitorisch effect op de oxidatieve en peroxidatieve enzymen. De opstapeling van ergosterolprecursoren en toxische peroxiden heeft de celdood tot gevolg.

### Spectrum:

De klinische doeltreffendheid van miconazol werd aangetoond tegen: dermatofyten, *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, dimorfe schimmels, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.* en *Torulopsis glabrata*. Miconazol bezit ook een antibacteriële werking tegen sommige grampositieve bacillen en kokken.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Miconazol blijft tot 4 dagen in de huid aanwezig na het topisch aanbrengen. De systemische absorptie van miconazol is beperkt, met een biobeschikbaarheid van minder dan 1% na het lokaal aanbrengen van miconazol. De plasmaconcentraties van miconazol en/of zijn metabolieten waren meetbaar 24 en 48 uur na het aanbrengen.

De systemische absorptie werd ook aangetoond na het herhaaldelijk aanbrengen van miconazol bij zuigelingen met luijdermatitis. De plasmaconcentraties van miconazol waren niet-opspoorbaar of laag bij alle zuigelingen.

### Distributie

Het geabsorbeerde miconazol bindt zich aan de plasmaproteïnen (88,2%) en rode bloedcellen (10,6%).

### Biotransformatie en eliminatie

De kleine hoeveelheid miconazol die wordt geabsorbeerd, wordt overwegend uitgescheiden via de feces als onveranderd geneesmiddel en metabolieten over een periode van vier dagen na de behandeling. Kleinere hoeveelheden van het onveranderd geneesmiddel en zijn metabolieten verschijnen ook in de urine.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische gegevens hebben geen speciaal risico aan het licht gebracht voor mensen op basis van conventionele studies naar lokale irritatie, toxiciteit na eenmalige en herhaalde dosering, genotoxiciteit en toxiciteit voor de voortplanting.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

DAKTARIN crème:

PEG-6-(PEG-32) glycolstearaat, macrogolglycerololeaat, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol, benzoëzuur en gezuiverd water.

DAKTARIN tinctuur:

Polyacrylaat 525, polyacrylaat 515, propyleenglycol en ethanol.

DAKTARIN poeder:

Colloïdaal watervrij siliciumdioxide, zinkoxide en talk.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

DAKTARIN crème: 2 jaar

DAKTARIN tinctuur en poeder: 3 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

DAKTARIN crème en poeder kunnen worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C). DAKTARIN tinctuur bewaren beneden 30°C. De houdbaarheid van deze preparaten is beperkt. De vervaldatum is de laatste dag van de maand die vermeld staat op de verpakking na de afkorting 'EXP'.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

DAKTARIN crème: Tube met 30 g crème.

DAKTARIN tinctuur: Flesje (met penseeltje) met 30 ml oplossing voor cutaan gebruik.

DAKTARIN poeder: Strooibusje met 20 g poeder.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

DAKTARIN crème: *Openen van de tube:*

- Draai het dopje los;
- Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt.
- De tube is klaar voor gebruik.

DAKTARIN poeder: Geen bijzondere vereisten.

DAKTARIN tinctuur: Gebruik het penseeltje bevestigd aan de dop van de fles om de tinctuur aan te brengen.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

DAKTARIN crème: BE001032

DAKTARIN poeder: BE000463

DAKTARIN tinctuur: BE108096

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning:

DAKTARIN crème: 01 maart 1971

DAKTARIN poeder: 07 mei 1971  
DAKTARIN tinctuur: 01 mei 1977

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/2015

Datum van goedkeuring van de tekst : 06/2019