

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Daktacort 20 mg/g + 10 mg/g crème**

Miconazolnitraat en hydrocortison

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Daktacort 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 Daktacort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Daktacort crème is een combinatiemiddel tegen infecties van de huid. Het bevat een corticosteroïde (hydrocortison) en een antimycoticum (miconazolnitraat).

Daktacort is vooral aangewezen bij het begin van de behandeling van huidinfecties die veroorzaakt zijn door gisten, bepaalde schimmels of bacteriën. Met name wanneer roodheid en jeuk op de voorgrond treden, is Daktacort aan te bevelen.

Daktacort is enkel aangewezen gedurende de eerste 5 à 10 dagen van de behandeling. Daarna moet u overschakelen op een crème die alleen miconazolnitraat bevat (bijvoorbeeld Daktarin crème).

#### **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 van deze bijsluiter. U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen.
- op open of zwerende huidaandoeningen en wonden
- op een verdunde huid (atrofische huid)
- bij koortsblaasjes, waterpokken, koepokken, acne, vochtig eczeem

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

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

- Daktacort kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U dient zich bewust te zijn van tekenen van een allergische reactie wanneer u Daktacort gebruikt (zie "Mogelijke bijwerkingen").
- Wees voorzichtig bij zuigelingen en kinderen, vooral wanneer de crème onder een afsluitend verband (ook babyluiers) of langdurig op grote oppervlakten wordt aangebracht, omdat de huid grote hoeveelheden geneesmiddel kan opnemen.

- Daktacort mag niet onder een afgesloten verband, noch op grote oppervlakken worden aangebracht, gedurende een lange periode.
  - Vermijd contact met open wonden, want corticoiden vertragen de wondheling.
  - Vermijd contact met het gezicht, de ogen en slijmvliezen.
  - Daktacort kan bepaalde synthetische stoffen beschadigen. Draag daarom katoenen ondergoed wanneer het textiel in contact komt met de omgeving van het letsel.
  - Het corticosteroïd (hydrocortison) kan de werking van miconazolnitraat eventueel verminderen. Het is daarom van belang zo spoedig mogelijk, en zeker binnen de 10 dagen, over te schakelen op een preparaat dat enkel miconazolnitraat bevat.
  - Omdat Daktacort crème corticosteroïden (hydrocortison) bevat, wordt het niet aanbevolen voor langdurig gebruik. Zodra de symptomen van ontsteking (bv. roodheid en jeuk) zijn verdwenen, kan de behandeling worden voortgezet met Daktarin crème, die alleen het antimycoticum (miconazol) bevat, in plaats van Daktacort. Volg het advies van uw dokter met betrekking tot de duur van de behandeling.
  - Geneesmiddelen zoals Daktacort kunnen een verdunning van de huid veroorzaken als ze gedurende lange tijd zonder onderbreking gebruikt worden. Omdat bij ouderen een natuurlijke verdunning van de huid optreedt dienen zij Daktacort spaarzaam en niet langer dan enkele weken aan een stuk door te gebruiken. Gebruik het niet langer dan uw dokter u verteld heeft.
  - Vermijd contact van Daktacort met rubberen (latex) voorbehoedsmiddelen zoals condooms of diafragma's. De stoffen die in Daktacort zitten kunnen namelijk het rubber (latex) beschadigen zodat u niet langer beschermd bent tegen zwangerschap of seksueel overdraagbare ziekten.
  - 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 middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Daktacort mag niet met andere actieve stoffen of inactieve bestanddelen worden vermengd. Een van de werkzame bestanddelen van Daktacort, miconazolnitraat, kan bepaalde enzymen van het metabolisme remmen. Zo kan er een invloed zijn van miconazolnitraat op andere geneesmiddelen. Bij patiënten die een bloedverdunnend middel gebruiken, zoals warfarine, moet men voorzichtig zijn. De stolling moet dan regelmatig worden gecontroleerd. De werking en bijwerkingen van enkele andere geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Dit is het geval voor middelen die gebruikt worden bij suikerziekte en voor fenytoïne (middel dat gebruikt wordt bij epilepsie). Daarom dient u voorzichtig te zijn als er naast Daktacort één van deze middelen wordt gebruikt.

Aangezien miconazolnitraat na lokale toediening echter slechts in beperkte mate wordt opgenomen in de bloedbaan, treden klinisch relevante interacties zeer zelden op.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Miconazol, een werkzame stof van Daktacort crème, wordt minimaal geresorbeerd door het lichaam als het wordt aangebracht op de huid. Daktacort bevat ook het werkzame bestanddeel hydrocortison, een corticosteroïde. Hydrocortison wordt minimaal geresorbeerd door het lichaam als het wordt aangebracht op de huid en passeert de placenta, waarna het de ontwikkelende foetus kan aantasten. Daktacort wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

#### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over de uitscheiding van de werkzame bestanddelen van Daktacort in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet een beslissing genomen worden om de borstvoeding ofwel de behandeling met Daktacort te

staken, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind enerzijds en het voordeel van behandeling voor de vrouw anderzijds in overweging moeten worden genomen.

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.

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

Niet van toepassing.

### **Daktacort bevat benzoëzuur en butylhydroxyanisol**

Dit middel bevat 30 mg benzoëzuur (E210) in elke tube van 15 g crème en 60 mg in elke tube van 30 g crème, overeenkomend met 2 mg per gram crème. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Daktacort bevat ook butylhydroxyanisol (E320), wat plaatselijke huidreacties (bv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Was de geïnfecteerde huid en droog ze zorgvuldig. Breng 1 tot 2 maal per dag een weinig crème op het letsel aan en wrijf de crème met de vingertoppen goed in de huid.

Behandel niet alleen de geïnfecteerde plek, maar ook de zone er rond. Was uw handen zorgvuldig na het gebruik van de crème, behalve wanneer de crème dient voor de behandeling van uw handen.

Daktacort is enkel aangewezen gedurende de eerste 5 à 10 dagen van de behandeling.

Wanneer de symptomen van ontsteking verdwenen zijn, mag u de behandeling voortzetten met een miconazolpreparaat zonder hydrocortison (bv. Daktarin crème). Stop de behandeling pas wanneer alle symptomen volledig zijn verdwenen (meestal na 2 tot 5 weken).

Bij droge letsels die hevig jeuken, kunt u de crème 2 tot 3 dagen onder een speciaal verband aanbrengen, dat aan de zijkanten volledig kan worden afgesloten. Doe dit enkel na overleg met uw arts of apotheker.

*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.*

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

Als u te lang en te veel crème gebruikt, kan uw huid geïrriteerd raken of verschrompelen. Ook de werking van de bijniere kan worden onderdrukt. Het branderige gevoel en het effect op de bijniere verdwijnen als u de behandeling stopzet, maar de verschrompeling van de huid kan blijven bestaan. Als u per ongeluk crème in de mond krijgt, is dat niet gevaarlijk. Wanneer u grote hoeveelheden hebt doorgeslikt, raadpleegt u best uw arts.

Wanneer u te veel van Daktacort heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Na het stopzetten van de behandeling kan de ontsteking weer opflakkeren. U mag echter nooit zelf opnieuw met de behandeling beginnen. Raadpleeg in ieder geval eerst uw arts of apotheker.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Daktacort:

##### *Immuunsysteemaandoeningen*

Frequentie niet bekend: Ernstige overgevoeligheidsreacties werden gerapporteerd bij gebruik van Daktacort. Hierbij kunnen de bloedvaten plotseling zeer wijd worden, met als gevolg dat de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust en een klamme huid (anafylactische reactie). Als u een van de volgende reacties ervaart of vermoedt, stop dan het gebruik en ga met spoed naar een arts of ziekenhuis:

- Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel
- Moeilijkheden om te ademen of te slikken
- Jeukende huiduitslag (netelroos)

##### *Oogaandoeningen*

Frequentie niet bekend: wazig zien

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Soms (bij  $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$  gebruikers): Huidirritatie of een brandend gevoel van de huid op de plaats waar u Daktacort crème hebt aangebracht, netelroos, jeuk.

Frequentie niet bekend: Gezwollen gezicht, uitslag, contactdermatitis, roodheid, ontsteking van de huid, lichte vlekken op de huid (hypopigmentatie), reacties op de toedieningsplaats.

##### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Vaak (bij  $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$  gebruikers): Geprikkeldheid kan voorkomen bij kinderen.

#### 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou ([www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn miconazolnitraat en hydrocortison. Een gram Daktacort crème bevat 20 mg miconazolenitraat en 10 mg hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn PEG-6-(PEG-32) glycolstearaat, macrogolglycerol oleaat, vloeibare paraffine, benzoëzuur (E210), dinatriumedetaat, butylhydroxyanisol (E320), gezuiverd water (zie ook rubriek 2 “Daktacort bevat benzoëzuur en butylhydroxyanisol”).

### **Hoe ziet Daktacort eruit en wat zit er in een verpakking?**

Aluminium tube met 15 g of 30 g crème.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

### **Fabrikant**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE000691

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 09/2021.**