

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g crema
Miconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO
3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO e a cosa serve

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene miconazolo nitrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici" usati per trattare le infezioni da funghi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO è un medicinale per uso dermatologico indicato per il trattamento delle infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da infezioni batteriche.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO

NON usi DAKTARIN DERMATOLOGICO

- se è allergico al miconazolo, o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei neonati e nei bambini, fino a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO. Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, soprattutto per uso prolungato, interrompa il trattamento e contatti il medico.

Eviti il contatto con gli occhi. Lavi attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani. E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):

- tenga separati asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO non macchia la pelle né gli indumenti.

Altri medicinali e DAKTARIN DERMATOLOGICO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Come per gli altri medicinali per uso locale, le interazioni importanti da un punto di vista clinico sono molto rare.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: DAKTARIN DERMATOLOGICO può modificarne l'effetto.
- Altri medicinali ipoglicemizzanti orali (medicinali usati nel trattamento del diabete) e fenitoina (un medicinale antiepilettico): l'efficacia e gli effetti indesiderati possono essere aumentati se somministrati contemporaneamente al miconazolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere DAKTARIN DERMATOLOGICO.

Usi con cautela DAKTARIN DERMATOLOGICO durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DAKTARIN DERMATOLOGICO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene acido benzoico

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene acido benzoico che può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene idrossianisolo butilato

DAKTARIN DERMATOLOGICO contiene idrossianisolo butilato che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SOLO PER USO ESTERNO.

Usi DAKTARIN DERMATOLOGICO solo seguendo le istruzioni.

Utilizzi DAKTARIN DERMATOLOGICO ogni giorno per avere dei risultati ottimali.

Infezioni cutanee

Generalmente nelle infezioni cutanee, DAKTARIN DERMATOLOGICO crema si usa in combinazione con DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere o spray cutaneo, polvere.

- **Quanto:** Applichi sulla lesione 1 centimetro di crema (o più a seconda dell'estensione della lesione), quindi spalmi con le dita, fino a completo assorbimento.
- **Quando e per quanto tempo:** 2 volte al giorno.
Prosegua il trattamento ininterrottamente almeno fino a una settimana dopo la scomparsa dei sintomi, e può durare da 2 a 6 settimane, in funzione del tipo e dell'estensione dell'infezione.
Nel caso stia usando in combinazione anche DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere o spray cutaneo, polvere si raccomanda l'applicazione di entrambe le formulazioni una volta al giorno.
- **Come:** Lavi la zona interessata e asciughi bene. Trattati non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavi accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione per evitare di trasferire l'infezione ad altre parti del corpo o ad altre persone.
Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere quotidianamente i piedi con DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere durante e dopo il trattamento con DAKTARIN DERMATOLOGICO crema, in particolare gli spazi tra le dita, e anche le calze e le scarpe

Infezioni delle unghie

- **Quanto:** Applichi la quantità di DAKTARIN DERMATOLOGICO crema necessaria a coprire l'unghia infetta.
- **Quando e per quanto tempo:** 1-2 volte al giorno.
Continui il trattamento ininterrottamente anche dopo la caduta dell'unghia infetta (per lo più dopo 2-3 settimane), fino alla sua completa ricrescita e alla guarigione definitiva delle lesioni (raramente prima di 3 mesi).
- **Come:** Applichi la crema e la spalmi con le dita; ricopra l'unghia con un bendaggio occlusivo (bendaggio con un materiale non poroso ad esempio pellicola non flessibile) non perforato.

Se usa più DAKTARIN DERMATOLOGICO di quanto deve

L'uso eccessivo del prodotto può provocare rossore, gonfiore o una sensazione di bruciore. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Ingestione accidentale: DAKTARIN DERMATOLOGICO è destinato all'applicazione locale e non per uso orale. In caso di ingestione accidentale di grandi quantitativi di DAKTARIN DERMATOLOGICO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DAKTARIN DERMATOLOGICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi può verificarsi, in corrispondenza del sito di applicazione del medicinale rossore, sensazione di irritazione, di lieve bruciore o prurito. In questi casi interrompa il trattamento e consulti il suo medico o il suo farmacista.

Di seguito si riportano altri effetti indesiderati rilevati.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- grave reazione allergica che compare rapidamente (reazioni anafilattiche)
- Allergia
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)
- Eruzione cutanea (orticaria; rash)
- Dermatite da contatto (infiammazione della cute)
- Eritema
- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Irritazioni
- Altre reazioni al sito di applicazione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione della pelle
- Diminuzione della normale pigmentazione della pelle
- Bruciore al sito di applicazione
- Prurito al sito di applicazione
- Calore al sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DAKTARIN DERMATOLOGICO

Il principio attivo è miconazolo nitrato. 100g di crema contengono 2 g di miconazolo nitrato.

Gli altri componenti sono: polietilenglicole palmito stearato, macrogol, glicerolo oleato, paraffina liquida, **butilidrossianisolo**, **acido benzoico**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DAKTARIN DERMATOLOGICO e contenuto della confezione

Crema: tubo da 30 g di crema al 2%

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 COLOGNO MONZESE (MI)

PRODUTTORE

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg, 30

B-2340, Beere (BELGIO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g polvere cutanea
Miconazolo nitrato**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea
3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea e a cosa serve

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea contiene miconazolo nitrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici" usati per trattare le infezioni da funghi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea è un medicinale per uso dermatologico indicato per il trattamento delle infezioni della pelle provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da infezioni batteriche.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea

NON usi DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea

- se è allergico al miconazolo, o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei neonati e nei bambini, fino a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea.

Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, soprattutto per uso prolungato, interrompa il trattamento e contatti il medico.

Eviti il contatto con gli occhi. Lavi attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani.

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea contiene talco: eviti di inalare la polvere che potrebbe causare irritazione delle vie respiratorie.

E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):

- tenga separati asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea non macchia la pelle né gli indumenti.

Altri medicinali e DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Come per gli altri medicinali per uso locale, le interazioni importanti da un punto di vista clinico sono molto rare.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea può modificarne l'effetto.
- Altri medicinali ipoglicemizzanti orali (medicinali usati nel trattamento del diabete) e fenitoina (un medicinale antiepilettico): l'efficacia e gli effetti indesiderati possono essere aumentati se somministrati contemporaneamente al miconazolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulta il medico che valuterà se prescrivere DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea.

Usi con cautela DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

SOLO PER USO ESTERNO.

Usi DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea solo seguendo le istruzioni. Utilizzi DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea ogni giorno per avere dei risultati ottimali.

Infezioni cutanee

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea è indicato soprattutto per il trattamento delle lesioni umide.

Generalmente, DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea si usa in combinazione con DAKTARIN DERMATOLOGICO crema.

- **Quanto:** Applichi una quantità di polvere sufficiente a coprire la zona interessata.

- **Quando e per quanto tempo:** Applichi la polvere 2 volte al giorno. Il trattamento va proseguito ininterrottamente almeno fino a una settimana dopo la scomparsa dei sintomi, e può durare da 2 a 6 settimane, in funzione del tipo e dell'estensione dell'infezione. Nel caso stia usando in combinazione anche DAKTARIN DERMATOLOGICO crema, è sufficiente usare sia la polvere che la crema una volta al giorno.
- **Come:**
Lavi la zona interessata e asciughi bene. Tratti non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavi accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione per evitare di trasferire i germi ad altre parti del corpo o ad altre persone.
Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere quotidianamente i piedi con DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea durante e dopo il trattamento con altra formulazione per uso locale (DAKTARIN DERMATOLOGICO crema), in particolare gli spazi tra le dita, e anche le calze e le scarpe.

Se usa più DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea di quanto deve

L'uso eccessivo del medicinale può provocare rossore, gonfiore o una sensazione di bruciore. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Ingestione accidentale: DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea è destinato all'applicazione locale e non per uso orale. In caso di ingestione accidentale di grandi quantitativi di DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea contiene talco: l'inalazione accidentale di grandi quantità di medicinale può provocare occlusione delle vie respiratorie. In tal caso contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi può verificarsi, in corrispondenza del sito di applicazione del medicinale rossore, sensazione di irritazione, di lieve bruciore o prurito. In questi casi interrompa il trattamento e consulti il suo medico o il suo farmacista.

Di seguito si riportano altri effetti indesiderati rilevati.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- Grave reazione allergica che compare rapidamente (reazione anafilattica)
- Allergia
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)
- Eruzione cutanea (orticaria; rash)

- Dermatite da contatto (infiammazione della cute)
- Eritema
- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Irritazioni
- Altre reazioni al sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea

Il principio attivo è miconazolo nitrato. 100g di polvere cutanea contengono 2g di miconazolo nitrato.

Gli altri componenti sono: ossido di zinco, silice precipitata, talco.

Descrizione dell'aspetto di DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea e contenuto della confezione

Polvere cutanea: barattolo da 30 g di polvere al 2%

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 COLOGNO MONZESE (MI)

PRODUTTORE

LUSOMEDICAMENTA - Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz De Baixo (PORTOGALLO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g spray cutaneo, polvere
Miconazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere
3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere e a cosa serve

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere contiene miconazolo nitrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici" usati per trattare le infezioni da funghi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere è un medicinale per uso dermatologico indicato per il trattamento delle infezioni della pelle provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da infezioni batteriche.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere

Non usi DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere

- se è allergico al miconazolo, o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei neonati e nei bambini, fino a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere.

Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, soprattutto per uso prolungato, interrompa il trattamento e contatti il medico.

Eviti il contatto con gli occhi. Lavi attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani.

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere contiene talco: eviti di inalare la polvere che potrebbe causare irritazione delle vie respiratorie.

E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):

- tenga separati asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere non macchia la pelle né gli indumenti.

Altri medicinali e DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Come per gli altri medicinali per uso locale, le interazioni importanti da un punto di vista clinico sono molto rare.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere può modificarne l'effetto.
- Altri medicinali ipoglicemizzanti orali (medicinali usati nel trattamento del diabete) e fenitoina (un medicinale antiepilettico): l'efficacia e gli effetti indesiderati possono essere aumentati se somministrati contemporaneamente al miconazolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere.

Usi con cautela DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere **contiene alcool etilico**

Eviti il contatto con ferite aperte e mucose

Avvertenze per il doping

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere contiene alcool etilico: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SOLO PER USO ESTERNO.

Usi DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere solo seguendo le istruzioni.

Utilizzi DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere ogni giorno per avere dei risultati ottimali.

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere è indicato soprattutto per il trattamento delle lesioni umide.

Generalmente, Daktarin Dermatologico spray cutaneo, polvere si usa in combinazione con Daktarin Dermatologico crema.

- **Quanto:** Applichi una quantità di polvere sufficiente a coprire la zona interessata.
- **Quando e per quanto tempo:** Applichi la polvere 2 volte al giorno. Il trattamento va proseguito ininterrottamente almeno fino a una settimana dopo la scomparsa dei sintomi, e può durare da 2 a 6 settimane, in funzione del tipo e dell'estensione dell'infezione. Nel caso stia usando in combinazione anche Daktarin Dermatologico crema, è sufficiente usare sia la polvere che la crema una volta al giorno.
- **Come:**
Lavi la zona interessata e asciughi bene. Tratti non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavi accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione per evitare di trasferire i germi ad altre parti del corpo o ad altre persone.
Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere quotidianamente i piedi con DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere durante e dopo il trattamento con altra formulazione per uso locale (DAKTARIN DERMATOLOGICO crema), in particolare gli spazi tra le dita, e anche le calze e le scarpe.

Se usa più DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere **di quanto deve**

L'uso eccessivo del medicinale può provocare rossore, gonfiore o una sensazione di bruciore. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Ingestione accidentale: DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere è destinato all'applicazione locale e non per uso orale. In caso di ingestione

accidentale di grandi quantitativi di DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere contiene talco: l'inalazione accidentale di grandi quantità di medicinale può provocare occlusione delle vie respiratorie. In tal caso contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi può verificarsi, in corrispondenza del sito di applicazione del medicinale rossore, sensazione di irritazione, di lieve bruciore o prurito. In questi casi interrompa il trattamento e consulti il suo medico o il suo farmacista.

Di seguito si riportano altri effetti indesiderati rilevati.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave reazione allergica che compare rapidamente (reazioni anafilattiche)
- Allergia
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)
- Eruzione cutanea (orticaria; rash)
- Dermatite da contatto (infiammazione della cute)
- Eritema
- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Irritazioni
- Altre reazioni al sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere

Il principio attivo è miconazolo nitrato. 100g di polvere contengono 2 g di miconazolo nitrato.

Gli altri componenti sono: talco, sorbitan sesquioleato, **etanolo anidro**, steralconio ettorite, propellente (miscela di propano e butano).

Descrizione dell'aspetto di DAKTARIN DERMATOLOGICO spray cutaneo, polvere e contenuto della confezione

Spray cutaneo, polvere: contenitore con valvola spray da 100 g di polvere al 2%

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroto, 23

20093 COLOGNO MONZESE (MI)

PRODUTTORE

JANSSEN-CILAG S.p.A.

Via C. Janssen - Borgo S. Michele - Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g soluzione cutanea
Miconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea
3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea e a cosa serve

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea contiene miconazolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici" usati per trattare le infezioni da funghi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea è un medicinale per uso dermatologico indicato per il trattamento delle infezioni delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da infezioni batteriche.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea

NON usi DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea

- se è allergico al miconazolo, o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei neonati e nei bambini, fino a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea.

Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, soprattutto per uso prolungato, interrompa il trattamento e contatti il medico.

Eviti il contatto con gli occhi. Lavi attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani.

Poiché la soluzione cutanea contiene alcol, eviti il contatto con ferite aperte e membrane mucose. In questi casi, utilizzi DAKTARIN DERMATOLOGICO crema.

E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):

- tenga separati asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea non macchia la pelle né gli indumenti.

Altri medicinali e DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Come per gli altri medicinali per uso locale, le interazioni importanti da un punto di vista clinico sono molto rare.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea può modificarne l'effetto.
- Altri farmaci ipoglicemizzanti orali (medicinali usati nel trattamento del diabete) e fenitoina (un medicinale antiepilettico): l'efficacia e gli effetti indesiderati possono essere aumentati se somministrati contemporaneamente al miconazolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea.

Usi con cautela DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea contiene glicole propilenico

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea contiene alcool etilico
Eviti il contatto con ferite aperte e mucose

Avvertenze per il doping

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea contiene alcool etilico: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SOLO PER USO ESTERNO.

Usi DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea solo seguendo le istruzioni. Utilizzi DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea ogni giorno per avere dei risultati ottimali.

- **Quanto:** Applichi la quantità di DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea necessaria a ricoprire l'unghia infetta.
- **Quando e per quanto tempo:** 1-2 volte al giorno.
Continui il trattamento ininterrottamente anche dopo la caduta dell'unghia infetta (per lo più dopo 2-3 settimane), fino alla sua completa ricrescita e alla guarigione definitiva delle lesioni (raramente prima di 3 mesi).
- **Come:** Tagli le unghie infette più corte possibile.
Applichi DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea con il pennello inserito nel tappo del flacone. Spennelli la soluzione sull'unghia infetta, tutt'intorno ad essa e, se possibile, sotto di essa e lasci asciugare. Una volta asciutta, la soluzione forma un film occlusivo sull'unghia.
Prima dell'applicazione successiva, è necessario che pulisca l'unghia con acetone (lo stesso che viene usato per rimuovere lo smalto per unghie). Se non esegue questo procedimento, gli strati sovrapposti diventano troppo spessi e DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione non può più raggiungere l'unghia.

Se usa più DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea di quanto deve

L'uso eccessivo del prodotto può provocare rossore, gonfiore o una sensazione di bruciore. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Ingestione accidentale: DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea è destinato all'applicazione locale e non per uso orale. In caso di ingestione accidentale di grandi quantitativi di DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione accidentale di DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea può provocare irritazione gastrica. Inoltre poiché la soluzione contiene alcool, è

necessario considerare la quantità di alcol eventualmente ingerita, soprattutto nei bambini. In tal caso contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi può verificarsi, in corrispondenza del sito di applicazione del medicinale rossore, sensazione di irritazione, di lieve bruciore o prurito. In questi casi interrompa il trattamento e consulti il suo medico o il suo farmacista.

Di seguito si riportano altri effetti indesiderati rilevati.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- Grave reazione allergica che compare rapidamente (reazioni anafilattiche)
- Allergia
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)
- Eruzione cutanea (orticaria; rash)
- Dermatite da contatto (infiammazione della cute)
- Eritema
- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Irritazioni
- Altre reazioni al sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea

Il principio attivo è miconazolo. 100 ml di soluzione contengono 2 g di miconazolo.

Gli altri componenti sono: resina acrilica, resina acrilica polimerizzata, **glicole propilenico, alcol.**

Descrizione dell'aspetto di DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea e contenuto della confezione

Soluzione cutanea: flacone da 30 ml di soluzione al 2%

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 COLOGNO MONZESE (MI)

PRODUTTORE

LUSOMEDICAMENTA - Sociedade Tecnica Farmacéutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz De Baixo (PORTOGALLO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il