

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurare l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**DAKTARIN DERMATOLOGICO2% polvere cutanea**  
**DAKTARIN DERMATOLOGICO2% crema**  
**DAKTARIN DERMATOLOGICO2% soluzione cutanea**  
**DAKTARIN DERMATOLOGICO2% spray cutaneo, polvere**  
**Miconazolo nitrato**

### **CHE COSA È**

DAKTARIN DERMATOLOGICO è un farmaco antimicotico per uso dermatologico.

### **PERCHÉ SI USA**

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

### **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri derivati dell'imidazolo. Nei neonati e nei bambini, fino a 12 anni.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

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

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

Poichè la soluzione cutanea contiene alcool, evitarne il contatto con ferite aperte e membrane mucose. In questi casi, utilizzare DAKTARIN DERMATOLOGICO crema.

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea e spray cutaneo, polvere contengono talco: evitare di inalare la polvere che potrebbe causare irritazione delle vie respiratorie.

È consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni:

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

DAKTARIN DERMATOLOGICO non macchia la pelle né gli indumenti.

### **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Come per gli altri medicinali per uso locale, le interazioni importanti da un punto di vista clinico sono molto rare. Tuttavia, nei pazienti trattati con anticoagulanti orali, come warfarin, occorre prestare attenzione e monitorare l'azione anticoagulante.

Nel caso si stiano assumendo anticoagulanti orali, come warfarin, è necessario avvertire il proprio medico o farmacista. L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri farmaci (per esempio ipoglicemizzanti orali e fenitoina) se somministrati contemporaneamente al miconazolo possono essere aumentati.

### **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

#### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

In caso si siano manifestate reazioni allergiche dopo l'applicazione di medicinali a base di miconazolo. È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

#### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

In caso di gravidanza accertata o presunta, consultare il medico che deciderà sull'opportunità di prescrivere DAKTARIN DERMATOLOGICO.

Si consiglia, inoltre, cautela nell'utilizzo di DAKTARIN DERMATOLOGICO durante l'allattamento.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti:**

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

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea. La soluzione, inoltre, contiene alcool etilico: evitare il contatto con ferite aperte e membrane 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.*

#### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

SOLO PER USO ESTERNO.

Usare DAKTARIN DERMATOLOGICO solo seguendo le istruzioni.

Utilizzare DAKTARIN DERMATOLOGICO ogni giorno per avere dei risultati ottimali.

#### **Infezioni cutanee**

##### ***Polvere cutanea – spray cutaneo, polvere***

Sono indicate soprattutto per il trattamento delle lesioni umide.

#### **QUANTO**

Applicare una quantità di polvere sufficiente a coprire la zona interessata.

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

Applicare 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 si stia usando in combinazione anche DAKTARIN DERMATOLOGICO crema, è sufficiente usare sia la polvere che la crema una volta al giorno.

#### **COME**

Generalmente, si usano in combinazione DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere o spray cutaneo, polvere con DAKTARIN DERMATOLOGICO crema.

Lavare la zona interessata e asciugare bene. Trattare non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavare 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 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.

#### ***Crema***

#### **QUANTO**

Applicare sulla lesione 1 centimetro di crema (o più a seconda dell'estensione della lesione), quindi spalmare con le dita, fino a completo assorbimento.

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

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 si 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**

Generalmente, si usano in combinazione DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere o spray cutaneo, polvere con DAKTARIN DERMATOLOGICO crema.

Lavare la zona interessata e asciugare bene. Trattare non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavare accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione per evitare di trasferire l'infezione ad altre parti del corpo o ad altre persone.

#### **Infezioni delle unghie**

##### ***Soluzione cutanea***

#### **QUANTO**

Applicare la quantità di DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea necessaria a ricoprire l'unghia infetta.

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

1-2 volte al giorno.

Continuare 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**

Tagliare le unghie infette più corte possibile.

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea si applica con il pennello inserito nel tappo del flacone. Spennellare la soluzione sull'unghia infetta, tutt'intorno ad essa e, se possibile, sotto di essa e lasciar asciugare. Una volta asciutta la soluzione forma un film occlusivo sull'unghia.

Prima dell'applicazione successiva, è necessario pulire l'unghia con acetone (lo stesso che viene usato per rimuovere lo smalto per unghie). Se questo procedimento non viene eseguito, gli strati sovrapposti diventano troppo spessi e DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione non può più raggiungere l'unghia.

#### **Crema**

#### **QUANTO**

Applicare la quantità di DAKTARIN DERMATOLOGICO crema necessaria a coprire l'unghia infetta.

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

1-2 volte al giorno.

Continuare 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**

Applicare la crema e poi spalmare con le dita; ricoprire l'unghia con un bendaggio occlusivo non perforato.

#### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

L'uso eccessivo del prodotto può provocare rossore, gonfiore o una sensazione di bruciore. In tal caso interrompere il trattamento e consultare 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 utilizzare una appropriata terapia di supporto.

L'ingestione accidentale di DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea può provocare irritazione gastrica: inoltre, poiché la soluzione contiene alcool, è necessario considerare la quantità di alcool eventualmente ingerita, specialmente nei bambini.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DAKTARIN DERMATOLOGICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di DAKTARIN DERMATOLOGICO, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **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 prodotto rossore, sensazione di irritazione, di lieve bruciore o prurito. In questi casi è necessario interrompere il trattamento e consultare il proprio medico o il proprio farmacista.

Di seguito si riportano gli effetti indesiderati rilevati. Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla frequenza secondo la seguente convenzione:

<i>molto comune</i>	$\geq 1/10$
<i>comune</i>	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
<i>non comune</i>	$\geq 1/1000$ e $< 1/100$
<i>raro</i>	$\geq 1/10000$ e $< 1/1000$
<i>molto raro</i>	$< 1/10000$ , comprese segnalazioni isolate

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Molto rari: reazioni anafilattiche, ipersensibilità ed edema angioneurotico

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Molto rari: orticaria, dermatite da contatto, rash, eritema, prurito, sensazione di bruciore della pelle

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Molto rari: irritazioni o altre reazioni al sito di applicazione

*Il rispetto delle istruzioni nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

*Crema, Spray cutaneo, polvere e soluzione cutanea*: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

*Polvere cutanea*: non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.**

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

*DAKTARIN DERMATOLOGICO 2% polvere cutanea*

100 grammi di polvere contengono

principio attivo: Miconazolo nitrato 2 g.

eccipienti: ossido di zinco, silice precipitata, talco.

*DAKTARIN DERMATOLOGICO 2% crema*

100 grammi di crema contengono

principio attivo: Miconazolo nitrato 2 g.

eccipienti: tefose 63, labrafil M 1944 CS, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua depurata.

*DAKTARIN DERMATOLOGICO 2% soluzione cutanea*

100 ml di soluzione contengono

principio attivo: Miconazolo 2 g.

eccipienti: resina acrilica, resina acrilica polimerizzata, glicole propilenico, alcool.

*DAKTARIN DERMATOLOGICO 2% spray cutaneo, polvere*

100 grammi di polvere contengono

principio attivo: Miconazolo nitrato 2 g

eccipienti: talco, sorbitan sesquioleato, etanolo anidro, steralconio ettorite, propellente (miscela di propano e butano).

### **COME SI PRESENTA**

DAKTARIN DERMATOLOGICO è disponibile nelle seguenti forme farmaceutiche

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

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

Crema: confezione da un tubo da 30 g di crema al 2%

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

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN GRECIA:**

Johnson & Johnson Consumer AE, 4 Epidavrou and Aegialias Str, Maroussi - Atene, GR-151 25

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE PARALLELA IN ITALIA:**

BB Farma srl – Viale Europa, 160 – 21017 Samarate (VA)

### **PRODUTTORE:**

*CREMA*: FAMAR ABE (49mo km – Avlona) – Grecia

*SPRAY CUTANEO, POLVERE*: JANSSEN-CILAG S.p.A. - Via C. Janssen – Borgo S. Michele – Latina

*POLVERE CUTANEA e SOLUZIONE CUTANEA*: LUSOMEDICAMENTA - Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A. - Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz De Baixo (PORTOGALLO)

**RICONFEZIONATO DA:**

Falorni s.r.l. - Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 07/2014**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.