

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.

È 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, consulta 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

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

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 consulta 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. Tratti 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 in fetta (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 2g di miconazolo nitrato.

Gli altri componenti sono: polietilenglicole palmito stearato, macrogol, glicerolo oleato, paraffina liquida, **idrossianisolo butilato**, **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

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia – Roma

PRODUTTORE

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg, 30

B-2340, Beerse (BELGIO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20 mg/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. Trattati 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 consulta 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. 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 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

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

PRODUTTORE

LUSOMEDICAMENTA - Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz De Baixo (PORTOGALLO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20 mg/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, consulta 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 alcol 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 consulta 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 consulta 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 alcol, 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. 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 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

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

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 20 mg/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. 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. 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 etanolo.

Questo medicinale contiene 105 mg di alcol (etanolo) in ogni dose (1050 mg) che è equivalente a 100 mg/g (10% w/w).

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Questo medicinale è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

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, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati 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.

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. 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 sesquieato, **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

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

Produttore

JANSSEN-CILAG S.p.A.

Via C. Janssen – Borgo S. Michele - Latina

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont - 27100 Val de Reuil - France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN 20 mg/g crema vaginale
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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daktarin
3. Come usare Daktarin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daktarin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Daktarin e a cosa serve

Daktarin contiene miconazolo nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antifettivi e antisettici, usati per trattare le infezioni.

Daktarin è un medicinale per uso ginecologico indicato per il trattamento locale delle candidosi vulvovaginali (infezioni causate da funghi del tipo Candida) e delle superinfezioni (nuove infezioni che si sovrappongono all'infezione in atto) dovute a batteri Gram positivi.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Daktarin

NON usi Daktarin

- se è allergico al miconazolo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Daktarin.

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

- tenere per uso personale asciugamani e biancheria intima allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambiare regolarmente la biancheria intima per evitare di reinfettarsi.

Anche il proprio partner sessuale potrebbe aver bisogno di un trattamento qualora sia stato infettato. In caso di dubbi, consulti il medico.

Daktarin non macchia né la pelle né gli indumenti.

Daktarin crema vaginale non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Daktarin crema vaginale potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

Daktarin non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice.

Eviti il contatto di Daktarin con contraccettivi a base di caucciù (lattice) come preservativi o diaframma, in quanto i componenti di Daktarin possono danneggiare il lattice compromettendo l'efficacia contraccettiva e protettiva verso malattie sessualmente trasmissibili.

Bambini e adolescenti:

La sicurezza e l'efficacia di Daktarin non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e Daktarin

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: Daktarin può modificarne l'effetto;
- altri medicinali, per esempio 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.

Nel primo trimestre di gravidanza, questo medicinale deve essere usato soltanto su giudizio del medico e in caso di effettiva necessità.

Non sono noti dati relativi all'escrezione di miconazolo nitrato nel latte materno. Usi Daktarin con molta cautela durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

Daktarin contiene acido benzoico e idrossianisolo butilato

- L'acido benzoico può causare irritazione locale.
- L'idrossianisolo butilato può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare Daktarin

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.

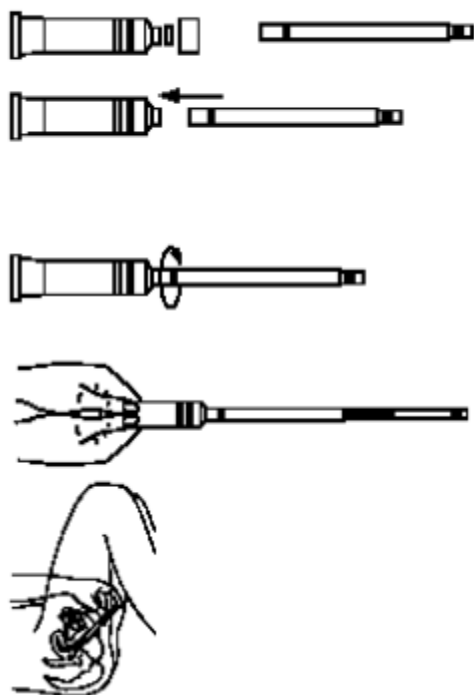
La dose raccomandata è il contenuto di un applicatore (circa 5 g di crema) da introdurre profondamente in vagina una volta al giorno (la sera prima di coricarsi)

Il trattamento deve essere proseguito per almeno 10 giorni, anche se il prurito e le perdite biancastre (leucorrea) sono scomparsi dopo 3 giorni. In caso di mancato effetto consulti il medico che potrà decidere di ripetere gli accertamenti microbiologici per confermare la diagnosi.

Modalità d'uso

Esegua le seguenti operazioni:

1. Per aprire il tubo, sviti il tappo e lo capovolga, perfori l'opercolo d'alluminio con il cuneo perforatore.
2. Avviti l'applicatore sul tubo al posto del tappo.
3. Prema leggermente il tubo alla sua estremità inferiore per far entrare la crema nell'applicatore. Se il pistone offre una certa resistenza, lo tiri delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.
4. Tolga l'applicatore dal tubo, che deve essere richiuso col tappo.
5. In posizione distesa, tenga le ginocchia sollevate ed allargate, introduca delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spinga completamente il pistone. Ritiri quindi l'applicatore e lo butti via.



Il trattamento locale con Daktarin è di norma ben tollerato.

L'introduzione dell'applicatore vaginale è indolore e di facile esecuzione.

Se usa più Daktarin di quanto deve

Daktarin è destinato all'applicazione locale e non per uso orale.

In caso di ingestione accidentale di grandi quantitativi di Daktarin avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

L'utilizzo di Daktarin in quantità superiore rispetto a quanto prescritto, non deve allarmare, generalmente non è pericoloso; in questo caso, così come per l'ingestione accidentale del medicinale, consulti il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Di seguito trova un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati con Daktarin crema vaginale:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Allergia, inclusa grave reazione allergica che compare rapidamente (reazione anafilattica e anafilattoide)
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)

Interrompa l'assunzione di Daktarin e si rivolga immediatamente al pronto soccorso se nota o sospetta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati con frequenza molto rara:

- Prurito
- Irritazione vaginale
- Reazione al sito di applicazione

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

- Prurito degli organi genitali femminili
- Sensazione di bruciore vaginale
- Fastidio vulvovaginale
- Mal di testa
- Dolori durante la mestruazione (dismenorrea)
- Dolore addominale
- Dolore nella parte superiore dell'addome
- Nausea
- Perdite vaginali
- Emorragia vaginale
- Dolore vaginale
- Infezione del tratto urinario
- Emissione delle urine difficile o dolorosa (disuria)
- Eruzione cutanea pruriginosa (rash pruriginoso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daktarin

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

Non conservare a temperatura superiore a 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 indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daktarin

Il principio attivo è miconazolo nitrato 20 mg. Un grammo di crema vaginale contiene 20 mg di miconazolo nitrato.

- Gli altri componenti sono: polietilenglicole palmito stearato, macrogol, glicerolo oleato, paraffina liquida, **idrossianisolo butilato**, **acido benzoico**, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Daktarin e contenuto della confezione

Crema vaginale al 2% - tubo da 78 grammi con 16 applicatori monouso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

PRODUTTORE

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il