

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Daktacort 20 mg/g + 10 mg/g creme  
Nitrato de miconazol e hidrocortisona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Daktacort e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Daktacort
3. Como utilizar Daktacort
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Daktacort
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Daktacort e para que é utilizado

Daktacort é um medicamento para tratar infeções interdigitais provocadas por dermatófitos ou *Candida spp.*, nas quais predominam os sintomas e os sinais inflamatórios.

Daktacort está particularmente indicado quando há bastante vermelhidão e comichão.

Daktacort está sobretudo indicado na fase inicial do tratamento. Após desaparecimento dos sintomas e sinais inflamatórios, o tratamento pode prosseguir, se necessário, com nitrato de miconazol creme.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Daktacort

Não utilize Daktacort

- se tem alergia ao nitrato de miconazol e hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). A hipersensibilidade pode ser reconhecida, por exemplo, por comichão e agravamento da vermelhidão, após a aplicação de Daktacort. Neste caso, deixe de aplicar Daktacort e consulte o seu médico.

- quando a pele tiver infeções a vírus (herpes, varicela, incluindo vacina da varicela) ou por certas bactérias (tuberculose cutânea).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Daktacort.

Daktacort não deve entrar em contacto com os olhos. Depois de ter aplicado Daktacort deve lavar bem as suas mãos, exceto se o tratamento for para as mãos.

Mantenha uma toalha e um pano para seu uso pessoal. Deste modo, evita infetar outras pessoas. Mude regularmente a roupa que contacta com a pele infetada, a fim de evitar re-infeções. Daktacort pode danificar determinados materiais sintéticos. Recomenda-se o uso de vestuário de algodão caso haja contacto da roupa com a zona a tratar.

No caso de surgir alguma reação que possa sugerir irritação ou sensibilidade, o tratamento deverá ser descontinuado. Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia e angioedema, foram reportadas durante o tratamento com formulações tópicas contendo miconazol.

Evitar o contacto entre produtos que contém látex tais como diafragmas ou preservativos e Daktacort uma vez que os componentes de Daktacort podem danificar o látex.

#### Crianças

Em crianças, Daktacort só deve administrar-se após pedir o conselho do seu médico ou farmacêutico.

Recomenda-se cuidado na administração de Daktacort a bebés e crianças, quando for aplicado em áreas extensas ou sob penso oclusivo, incluindo fraldas. Da mesma forma, a aplicação na cara deverá ser evitada.

Em bebés, deve-se evitar a administração prolongada de corticosteroides tópicos. Mesmo sem oclusão, pode surgir supressão adrenal.

#### Idosos

Nos idosos existe uma redução natural da espessura da pele e por esse motivo os corticosteroides devem ser usados com moderação e durante curtos períodos de tempo.

Deve evitar-se tratamentos prolongados (mais de 2 semanas). Após o desaparecimento dos sintomas e sinais inflamatórios, o tratamento deverá prosseguir com nitrato de miconazol creme.

#### Outros medicamentos e Daktacort

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em doentes a tomar anticoagulantes orais, como varfarina, recomenda-se precaução e a monitorização do efeito anticoagulante.

Recomenda-se precaução na coadministração de miconazol com outros medicamentos, como a fenitoína e certos hipoglicemiantes orais, uma vez que pode ocorrer um aumento da sua ação, assim como dos efeitos adversos.

O miconazol pode diminuir a taxa de metabolismo da hidrocortisona. Desta forma, o uso de Daktacort pode aumentar a concentração plasmática de hidrocortisona, comparativamente com formulações para uso tópico contendo apenas hidrocortisona.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O miconazol, uma das substâncias ativas de Daktacort, é minimamente absorvido pelo organismo quando aplicado na pele. Daktacort também contém como substância ativa a hidrocortisona, um corticosteroide.

A hidrocortisona é minimamente absorvida pelo organismo quando aplicada na pele e atravessa a placenta, podendo afetar o desenvolvimento do feto. Se estiver grávida ou a amamentar, pergunte ao seu médico se deve utilizar Daktacort.

Daktacort contém ácido benzoico (E210)

Este medicamento contém 2 mg de ácido benzoico em cada grama.

Ácido benzoico pode causar irritação local.

Ácido benzoico pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Daktacort contém butil-hidroxianisol (E320)

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

### 3. Como utilizar Daktacort

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique Daktacort na pele uma ou duas vezes por dia.

Para abrir a bisnaga, pela primeira vez, desenrosque a tampa e perfure o selo com a parte superior da tampa. Não utilize se o selo não estiver intacto.

Lave a pele infetada e seque-a bem. Espalhe o creme cuidadosamente na pele, 1 a 2 vezes por dia, com a ponta dos dedos. Não trate apenas a zona infetada, mas aplique também o creme na zona envolvente. Depois de ter aplicado Daktacort deve lavar bem as suas mãos, exceto se o tratamento for para as mãos.

Isto é particularmente importante, para evitar transmitir os micróbios da zona infetada, para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.

Após o desaparecimento dos sintomas e sinais inflamatórios, pode continuar o tratamento com o miconazol creme, em substituição de Daktacort.

Não interrompa a administração de Daktacort ou de miconazol creme até ao desaparecimento completo de todos os sintomas (geralmente após 2 a 5 semanas).

Se utilizar mais Daktacort do que deveria

A administração prolongada e excessiva de Daktacort pode causar irritação cutânea, que habitualmente desaparece após interrupção do tratamento. Os corticosteroides aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes e provocar efeitos sistémicos.

Deve comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detetados e que não constem do folheto.

Deve verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou na bisnaga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em ensaios clínicos surgiram muito raramente (afetaram até 1 em 10.000 pessoas) casos de irritação cutânea, sensação de queimadura cutânea e irritabilidade.

Da experiência pós-comercialização surgiram muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) casos de reação alérgica generalizada grave, hipersensibilidade, angioedema, urticária, erupção da pele, dermatite de contacto, prurido, eritema, inflamação da pele, hipopigmentação da pele, reação no local de aplicação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Daktacort

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da bisnaga, o creme é estável durante 2 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Daktacort

- As substâncias ativas são o nitrato de miconazol e a hidrocortisona. Cada grama de creme contém 20 mg de nitrato de miconazol e 10 mg de hidrocortisona.

- Os outros componentes são macrogol estearato 6-32 e glicol estearato, macrogolgliceridos oleicos, parafina líquida, ácido benzoico (E210), edetato dissódico, butil-hidroxianisol (E320) e água purificada.

Qual o aspeto de Daktacort e conteúdo da embalagem

Daktacort é um creme branco homogéneo.

Daktacort está disponível em bisnagas de alumínio com tampa de rosca de polipropileno contendo 15 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.

APROVADO EM 17-12-2021 INFARMED
---------------------------------------

Lagoas Park, Edifício 9  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal

Lagoas Park, Edifício 9  
2740-262 Porto Salvo

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B – Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em