

APROVADO EM 16-12-2021 INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Daktarin 20 mg/g creme
Nitrato de miconazol

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

1. O que é Daktarin e para que é utilizado

Daktarin é um medicamento indicado no tratamento:

- das infeções das unhas e/ou interdigitais provocadas por dermatófitos, ou leveduras, e outros fungos, tais como: tinea corporis, manuum, barbae, cruris, pedis (pé de atleta).
- dermatite das fraldas em bebés.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Daktarin

Não utilize Daktarin:

- se tem alergia ao miconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros derivados do imidazol.

Advertências e precauções

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

Daktarin não deve entrar em contacto com os olhos.

Depois de aplicar Daktarin deve lavar bem as suas mãos, exceto se o tratamento estiver a ser aplicado exatamente nessa área.

Deve tomar medidas gerais de higiene, tais como, manter uma toalha e um pano para seu uso pessoal, evitando, deste modo, infetar outras pessoas.
Mude regularmente a roupa que contacta com a pele infetada, de modo a evitar reinfeções.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Daktarin em doentes com insuficiência renal e hepática.

Outros medicamentos e Daktarin

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

Se estiver a receber tratamento com anticoagulantes orais (medicamentos para tornar o sangue mais fluido), tais como varfarina, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Daktarin.

A ação e os efeitos secundários de outros medicamentos (por exemplo, hipoglicemiantes orais e fenitoína), quando tomados com miconazol, podem aumentar. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Daktarin, se estiver a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

Daktarin é pouco absorvido pelo corpo quando aplicado na pele. Desconhece-se se a substância ativa é excretada no leite materno. Se está grávida ou se está a amamentar, pergunte ao seu médico se deve utilizar Daktarin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Daktarin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Daktarin 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).

Daktarin contém butil-hidroxianisol (E320)

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

APROVADO EM 16-12-2021 INFARMED

3. Como utilizar Daktarin

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

Para um tratamento adequado aplicar diariamente Daktarin.
Só deve suspender o tratamento uma semana após o desaparecimento dos sintomas.
Dependendo do tipo e da extensão da infecção, o tratamento pode durar entre 2 a 6 semanas.

Lave as áreas infetadas cuidadosamente e seque-as muito bem. Massajar o creme na pele com os dedos, até o creme ser totalmente absorvido. O creme deve ser aplicado não só na zona infetada, mas também na área envolvente.
Depois de aplicar o creme, lave cuidadosamente as mãos.
Isto é particularmente importante para evitar a transmissão de micróbios da zona infetada da pele, para outras partes do seu corpo ou de outras pessoas.

Aplicar Daktarin nas lesões, duas vezes por dia.

Para abrir a bisnaga pela primeira vez, desenrosque a tampa e perfure o selo com a parte superior da tampa.

Se utilizar mais Daktarin do que deveria
Quando Daktarin é aplicado com mais frequência do que o recomendado, podem ocorrer alguns casos de vermelhidão, inchaço, ou uma sensação de queimadura. Nesta situação, é suficiente omitir uma ou duas aplicações, retomando de seguida o esquema posológico normal.

A ingestão acidental de uma pequena quantidade de Daktarin é habitualmente inofensiva. Contudo, para maior segurança, deve procurar o seu médico.

Informações para o médico em caso de sobredosagem

Se o doente também estiver a tomar outros medicamentos (por exemplo, varfarina, hipoglicemiantes orais e fenitoína), as ações e efeitos secundários respetivos podem aumentar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Daktarin

No caso de omissão de uma ou mais aplicações, deve prosseguir com a posologia recomendada, ou seja o número de aplicações no intervalo recomendado.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

APROVADO EM 16-12-2021 INFARMED

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 casos raros, pode surgir no local de aplicação de Daktarin uma vermelhidão, irritação e/ou sensação de queimadura ou comichão. Nestes casos, basta omitir uma ou várias aplicações.

A hipersensibilidade ao Daktarin é muito rara. Pode ser identificada através de comichão, vermelhidão, falta de ar e/ou cara inchada após uma aplicação. Se tal acontecer deve interromper o tratamento e procurar o seu médico ou farmacêutico.

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 a 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 Daktarin

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Manter sempre a bisnaga bem fechada.

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.

APROVADO EM 16-12-2021 INFARMED

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 Daktarin

- A substância ativa é o nitrato de miconazol.
- Os outros componentes são macrogol 6-32 estearato e glicol estearato, peglicol 5 oleato, parafina líquida, ácido benzoico (E210), butil hidroxianisol (E320) e água purificada.

Qual o aspeto de Daktarin e conteúdo da embalagem

Bisnaga em alumínio, contendo 15 g e 20 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

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