

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Daktarin nagellak 20 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik miconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Daktarin nagellak en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DAKTARIN NAGELLAK EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Daktarin nagellak bevat miconazol (20 mg per milliliter vloeistof). Miconazol is de stof die zorgt voor de werking van Daktarin. Het doodt vrijwel alle schimmels en sommige bacteriën die de huid en/of de nagels kunnen besmetten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een schimmelinfectie van de nagels.

Wordt uw klacht na 2 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmelmedicijnen.

Daktarin kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U dient zich bewust te zijn van tekenen van een allergische reactie terwijl u Daktarin gebruikt (zie "Mogelijke bijwerkingen").

Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag of jeuk. Als u hiervan last krijgt, stop dan met dit medicijn en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmedicijnen (met name medicijnen die als werkzame stof econazol, isoconazol of ketoconazol bevatten), kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Daktarin.
- Vermijd contact met de ogen: Zorg ervoor dat er geen nagellak komt in uw ogen of slijmvliezen (in de neus of mond) of op open wonden. De alcohol in de nagellak kan irriterend werken.

Hygiënische maatregelen

Knip de aangetaste nagels zo kort mogelijk af en houdt ze goed schoon. Houd de voorwerpen die met de schimmelinfectie in aanraking komen alleen voor eigen gebruik (handdoek, washandje, borsteltje, nagelknipper), om te voorkomen dat u anderen besmet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Daktarin nagellak nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u bloedverdünnende medicijnen gebruikt, moet uw stolling regelmatig worden gecontroleerd.
- De werking en bijwerkingen van enkele andere medicijnen (bijvoorbeeld tabletten bij suikerziekte en fenytoïne, een medicijn gebruikt bij epilepsie), kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Daarom dient u voorzichtig te zijn als u naast Daktarin nagellak een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u dit medicijn voor zover bekend zonder bezwaar tijdens de zwangerschap en de periode van de borstvoeding gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer e.d. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat dit medicijn het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

Daktarin nagellak bevat propyleenglycol (E490)

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Daktarin nagellak bevat ethanol

Dit medicijn kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is de nagellak 1 tot 2 keer per dag aanbrengen op en rondom de geïnfecteerde nagel. Ga hier continu mee door, ook als een deel van de geïnfecteerde nagel af zou breken (dit gebeurt meestal na ca. 2-3 weken). Blijf de behandeling voortzetten tot er een hele, gezonde nagel is uitgegroeid. Dit kan ca. 7,5 maand duren.

Hoe moet u Daktarin nagellak gebruiken?

1. Zorg ervoor dat alle aangetaste nagels zo kort mogelijk zijn afgeknipt. Maak iedere keer voordat u de nagellak opbrengt de nagel(s) schoon met een watje met aceton. Als u dit niet doet, worden de laagjes te dik en dan kan het medicijn niet meer goed in de nagels doordringen.
2. Strijk dan een beetje nagellak op, rondom en eventueel onder elke aangetaste nagel. Laat de nagels daarna goed drogen. Als de alcohol verdampt is, blijft er een afsluitend plastic laagje achter.
3. Vaak wordt naast Daktarin nagellak ook Daktarin strooipoeder gebruikt. Behandel daarmee regelmatig uw sokken, kousen en schoenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer van dit medicijn heeft gebruikt dan in deze gebruiksaanwijzing is aangegeven (zie onder rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”), of de nagellak op een verkeerde manier heeft gebruikt (bijv. op de huid of ingeslikt). Wanneer Daktarin nagellak te vaak wordt gebruikt, kan de huid rond de nagels rood worden, zwellen of een brandend gevoel geven. Stop in dit geval met Daktarin en raadpleeg uw arts. Als iemand per ongeluk Daktarin nagellak heeft ingeslikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Wanneer Daktarin nagellak wordt ingeslikt kunnen, doordat de nagellak relatief veel alcohol bevat, symptomen voorkomen die u ook krijgt wanneer u te veel alcohol heeft gedronken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Breng de vergeten dosis aan zodra u merkt dat u een keer bent vergeten dit medicijn aan te brengen. Echter, wanneer het al tijd is voor de volgende keer, mag u geen dubbele hoeveelheid aanbrengen; u moet de vergeten keer dan overslaan. Probeer echter niet te vergeten uw medicijn aan te brengen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de klachten weer terugkeren. Blijf de behandeling voortzetten tot er een hele, gezonde nagel is uitgegroeid. Dit kan ca. 7,5 maand duren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De behandeling met dit medicijn wordt in het algemeen goed verdragen (als u de nagellak op de juiste manier aanbrengt).

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 op de 100 tot 1.000 patiënten):

- **Huid:** ontsteking van de huid, tekort aan pigment, branderig gevoel op de huid
- **Toedieningsplaats:** huidirritatie, branderig gevoel, jeuk of warmte op de plaats waar u Daktarin hebt aangebracht.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Afweersysteem:** allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In ernstige gevallen: een reactie waarbij de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie) of een ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. gezicht, lippen, mond, keel of tong), ademhalings- of slikmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Daktarin en raadpleeg uw arts.
- **Huid:** huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), contactdermatitis, jeuk, roodheid en huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn gelden geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is miconazol. Elke ml oplossing voor cutaan gebruik bevat 20 mg miconazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn acrylcopolymeer 750 mPa·s, acrylcopolymeer 5 mPa·s, propyleenglycol (E490), ethanol 96%.

Hoe ziet Daktarin nagellak eruit en wat zit er in een verpakking?

Daktarin nagellak 20 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik is een kleurloze tot lichtgele oplossing in een bruinglazen flesje met een penseel. Het flesje bevat 30 ml nagellak.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

In het register ingeschreven onder

RVG 133887//07461 Daktarin nagellak 20 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik (Griekenland)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Griekenland: Daktarin φάρμακευτικό βερνίκι νυχιών

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

BS000729 – mmjj / 050523-0523_IJAA9A_A

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).