

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 antinfettivi 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.

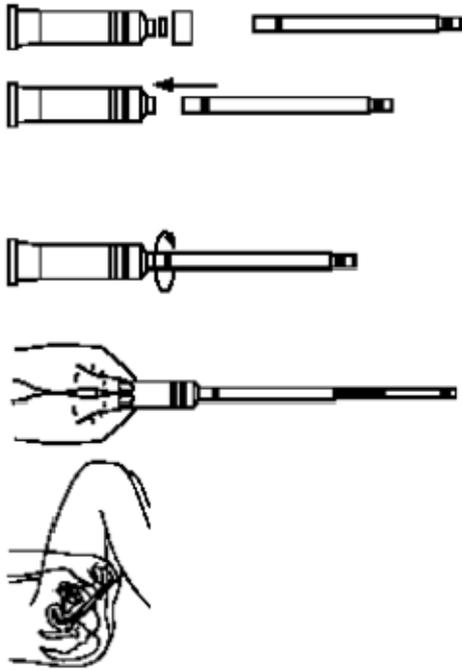
La dose raccomandata è il contenuto di un applicatore (circa 5 g di crema) da introdurre profondamente in vagina una volta al giorno (la sera prima di coricarsi)

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
- Dolore 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 utilizza 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 e produttore

JANSSEN-CILAG SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 COLOGNO MONZESE (MI)

PRODUTTORE

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2020