RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g polvere cutanea
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g crema
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g soluzione cutanea
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g spray cutaneo, polvere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g *polvere cutanea*
100 grammi di polvere contengono
principio attivo: Miconazolo nitrato 2 g

DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g *crema*
100 g di crema contengono
principio attivo: Miconazolo nitrato 2 g
Eccipienti con effetto noto:
acido benzoico (E210) e idrossianisolo butilato (E320)
Contiene 60 mg di acido benzoico in ogni tubo di crema da 30 gr che è equivalente a 2 mg/g di crema

DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g *soluzione cutanea*
100 ml di soluzione contengono
principio attivo: Miconazolo 2 g
eccipienti: glicole propilenico, alcool

DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g *spray cutaneo, polvere*
100 grammi di polvere contengono
principio attivo: Miconazolo nitrato 2 g
Eccipiente con effetto noto:
100 mg di etanolo in 1 g di spray cutaneo, polvere
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere cutanea,
Crema,
Soluzione cutanea,
Spray cutaneo, polvere

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni della pelle o delle unghie provocate da dermatofiti o da Candida eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Infezioni cutanee

Il trattamento va proseguito giornalmente e 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lavare la zona interessata e asciugare bene. Trattare non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavare accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione per evitare di trasferire i germi ad altre parti del corpo o ad altre persone.
Generalmente, si usano in combinazione DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere o spray cutaneo, polvere con DAKTARIN DERMATOLOGICO crema.

Polvere cutanea – Spray cutaneo, polvere
Sono indicati per il trattamento delle lesioni umide.
Applicare una quantità di polvere sufficiente a coprire la zona interessata 2 volte al giorno.
Nel caso si stia usando in combinazione anche DAKTARIN DERMATOLOGICO crema, è sufficiente usare sia la polvere che la crema una volta al giorno.
Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere quotidianamente i piedi con DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere durante e dopo il trattamento con altra formulazione topica (DAKTARIN DERMATOLOGICO crema), in particolare gli spazi tra le dita, e anche le calze e le scarpe.

Crema
Applicare sulla lesione 1 centimetro di crema (o più a seconda dell'estensione della lesione) 2 volte al giorno, quindi spalmare con le dita, fino a completo assorbimento.
Nel caso si stia usando anche DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere, si raccomanda l'applicazione di entrambe le formulazioni una volta al giorno.

Infezioni delle unghie
Tagliare le unghie infette più corte possibile.
Continuare 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).
Può essere necessario associare anche un trattamento con altri farmaci.

Soluzione cutanea

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione si applica con il pennello inserito nel tappo del flacone.
1-2 volte al giorno spennellare la soluzione sull'unghia infetta, tutt'intorno ad essa e, se possibile, sotto di essa e lasciar asciugare. Una volta asciutta la soluzione forma un film occlusivo sull'unghia.
Prima dell'applicazione successiva, è necessario pulire l'unghia con acetone. Se questo procedimento non viene eseguito, gli strati sovrapposti diventano troppo spessi e DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione non può più raggiungere l'unghia.

Crema
Applicare un po' di crema 1-2 volte al giorno sull'unghia infetta, poi spalmare con le dita; ricoprire l'unghia con un bendaggio occlusivo non perforato.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo, ad altri derivati dell'imidazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
Neonati e bambini (fino a 12 anni).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.
Evitare il contatto con gli occhi. Lavare attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani.
Poiché la soluzione cutanea contiene alcool, evitarne il contatto con ferite aperte e membrane mucose. In questi casi, utilizzare DAKTARIN DERMATOLOGICO crema.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere cutanea contiene talco: evitare di inalare la polvere che potrebbe causare irritazione delle vie respiratorie.
È consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni:
- tenere asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambiare regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.

DAKTARIN DERMATOLOGICO non macchia la pelle né gli indumenti.

Reazioni di ipersensibilità severa, inclusa anafilassi e angioedema, sono state riportate durante il trattamento con DAKTARIN DERMATOLOGICO e con altre formulazioni topiche a base di miconazolo.
Se dovesse verificarsi una reazione riconducibile a ipersensibilità o irritazione, il trattamento deve essere interrotto. DAKTARIN DERMATOLOGICO non deve entrare in contatto con la mucosa degli occhi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

DAKTARIN DERMATOLOGICO crema contiene acido benzoico
L'acido benzoico può causare irritazione locale.

DAKTARIN DERMATOLOGICO crema contiene idrossianisolo butilato
L'idrossianisolo butilato può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

DAKTARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea. La soluzione, inoltre, contiene alcool etilico: evitare il contatto con ferite aperte e membrane mucose.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È noto che il miconazolo somministrato per via sistemica inibisce il CYP3A4/2C9.
Dal momento che, in seguito ad applicazione locale, la presenza del farmaco nel sangue è limitata (vedere paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche) le interazioni giudicate rilevanti da un punto di vista clinico sono molto rare. Tuttavia, nei pazienti trattati con anticoagulanti orali, come warfarin, occorre prestare attenzione e monitorare l'azione anticoagulante.
L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri farmaci (per esempio ipoglicemizzanti orali e fenitoina), se somministrati contemporaneamente al miconazolo, possono essere aumentati e per questo occorre particolare cautela.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza
DAKTARIN DERMATOLOGICO, applicato per via topica, è minimamente assorbito nel circolo sistemico (biodisponibilità < 1%). Tuttavia, pur non esistendo evidenze di embriotossicità o di teratogenicità negli animali, i potenziali rischi della prescrizione di DAKTARIN DERMATOLOGICO durante la gravidanza devono essere valutati rispetto ai potenziali benefici terapeutici.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
Miconazolo, applicato per via topica, è minimamente assorbito nel circolo sistemico e non è noto se il miconazolo sia escreto nel latte umano. Si consiglia cautela nell'utilizzo di prodotti ad uso topico contenenti miconazolo durante l'allattamento

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Dati rilevati da studi clinici
Nella tabella seguente è indicata la percentuale degli effetti indesiderati considerati correlati al farmaco riportati da 834 pazienti cui è stato somministrato miconazolo 20mg/g crema (426 pazienti) vs. placebo (crema base) (408 pazienti), arruolati in 21 studi clinici effettuati in doppio cieco.

	% effetti indesiderati	
Organo/sistema	Miconazolo crema 20mg/g	Placebo – crema base
Totale	1,9	1,2
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo		
• Sensazione di bruciore della pelle	0,2	0,7
• Infiammazione della pelle	0,2	-
• Ipopigmentazione della pelle	0,2	-
Disordini generali ed alterazioni del sito di somministrazione		
• Irritazione al sito di applicazione	0,7	0,5
• Bruciore al sito di applicazione	0,2	0,2
• Prurito al sito di applicazione	0,2	-
• Reazioni al sito di applicazione	0,2	-
• Calore al sito di applicazione	0,2	-

Nota: i singoli pazienti possono aver riportato più di un evento avverso.

Dati post-marketing
Di seguito si riportano gli effetti indesiderati rilevati mediante segnalazioni spontanee post-marketing, in tutto il mondo, organizzati secondo la classificazione MedDRA. Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla frequenza secondo la seguente convenzione:

molto comune	≥ 1/10
comune	≥ 1/100 e <1/10
non comune	≥ 1/1000 e <1/100
raro	≥ 1/10000 e < 1/1000
molto raro	< 1/10000, comprese segnalazioni isolate

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbi del sistema immunitario Molto rari: reazioni anafilattiche, ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Molto rari: angioedema, orticaria, dermatite da contatto, rash, eritema, prurito, sensazione di bruciore della pelle
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Molto rari: irritazione o altre reazioni al sito di applicazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni
In generale, un uso eccessivo di DAKTARIN DERMATOLOGICO può provocare irritazione cutanea che generalmente scompare con l'interruzione della terapia.

Trattamento
Nel caso di 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 utilizzare una appropriata terapia di supporto.

L'ingestione accidentale di DAKTAARIN DERMATOLOGICO soluzione cutanea può provocare irritazione gastrica. Non è disponibile un antidoto specifico. Il trattamento è sintomatico e di supporto.
Inoltre, poiché la soluzione cutanea contiene alcool, è necessario considerare la quantità di alcool eventualmente ingerita, specialmente nei bambini.

DAKTARIN DERMATOLOGICO polvere e spray cutaneo, polvere contengono talco: l'inalazione accidentale di grandi quantità di medicinale può provocare occlusione delle vie respiratorie. Un arresto respiratorio può essere trattato con intensa terapia di supporto ed ossigeno. Se la respirazione è compromessa sono consigliate l'intubazione endotracheale, la rimozione del materiale ostruente e la respirazione assistita.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classificazione farmaco terapeutica: Antimicotici per uso dermatologico
Codice ATC: D01A C02
Il miconazolo combina in sé sia una potente attività antifungina nei confronti dei comuni dermatofiti, lieviti e vari altri funghi, sia una attività antibatterica verso certi bacilli e cocchi Gram positivi.
Il miconazolo inibisce, nei funghi, la biosintesi dell'ergosterolo, componente essenziale per l'integrità e la funzionalità della membrana della cellula fungina, e modifica la composizione di altri componenti lipidici della membrana. Tale meccanismo d'azione comporta la necrosi della cellula fungina.
Il miconazolo ha mostrato efficacia anche nei confronti di micosi secondariamente infettate.
Il miconazolo esercita un'azione molto rapida sul prurito che spesso accompagna le infezioni sostenute da dermatofiti e da lieviti e ciò ancor prima della comparsa dell'azione terapeutica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo applicazione topica non sono rilevabili tracce di farmaco nel plasma.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano un particolare rischio per l'uomo sulla base di studi convenzionali di irritazione locale, tossicità a dose singola e ripetuta, genotossicità e tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere cutanea: ossido di zinco, silice precipitata, talco.
Spray cutaneo, polvere: talco, sorbitan sesquioleato, etanolo anidro, steralconio ettorite, propellente (miscela di propano e butano).
Crema: polietilenglicole palmito stearato, macrogol, glicerolo oleato, paraffina liquida, idrossianisolo butilato, acido benzoico, acqua depurata.
Soluzione cutanea: resina acrilica (Carboset 525), resina acrilica polimerizzata (Carboset 515), glicole propilenico, alcool.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Polvere cutanea: 3 anni
Spray cutaneo, polvere: 2 anni
Crema: 2 anni
Soluzione cutanea: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Crema, Spray cutaneo, polvere,soluzione cutanea: conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Polvere cutanea: nessuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere cutanea: barattolo da 30 g di polvere al 2%
Spray cutaneo, polvere: confezione da un contenitore con valvola spray da 100 g di polvere al 2%
Crema: tubo da 30 g di crema al 2%
Soluzione cutanea: flacone da 30 ml di soluzione al 2%

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

JANSSEN-CILAG S.p.A.
Via M. Buonarroti, 23
20093 COLOGNO MONZESE (Milano)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISIONE IN COMMERCIO

DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g polvere cutanea – 1 barattolo da 30 g AIC 041411012
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g crema – 1 tubo da 30 g AIC 041411024
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g soluzione cutanea – 1 flacone 30 ml AIC 041411036
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g spray cutaneo, polvere – 1 contenitore con valvola spray 100 g AIC 041411048

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g polvere cutanea novembre 1988/giugno 2010
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g crema gennaio 1975/giugno 2010
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g soluzione cutanea novembre 1983/giugno 2010
DAKTARIN DERMATOLOGICO 20mg/g spray cutaneo, polvere ottobre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).