

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 infectar 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 contêm látex tais como diafragmas ou preservativos e Daktacort uma vez que os componentes de Daktacort podem danificar o látex.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

#### 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 utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar 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 hidro cortisona. Desta forma, o uso de Daktacort pode aumentar a concentração plasmática de hidro cortisona, comparativamente com formulações para uso tópico contendo apenas hidro cortisona.

#### 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.

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

A hidro cortisona 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 surgiu com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) visão turva e 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 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](mailto: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, macrogol gliceridos 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

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