FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Daktarin 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Daktarin crema contiene 20 mg de miconazol nitrato.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 2 mg ácido benzoico y 0,052 mg de butilhidroxianisol (E-320).
Este medicamento contiene *Perfume Gattefossé* con los siguientes alergenos 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamaldehído, alcohol amilcinamaldehído, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamato de bencilo, cinamaldehído, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-Limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehido, hidroxicitronelal, isoeugenol, linalol y metil heptina carbonato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.
Crema blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Daktarin crema está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel y uñas causadas por dermatofitos, levaduras, y otros hongos sensibles a miconazol (ver las secciones 4.4 y 5.1):

- Dermatofitosis: tinea capitis, tinea corporis (herpes circinado), tinea manuum, tinea cruris (eczema marginado de hebra), tinea pedis (pie de atleta), unguium (onimicosis).
- Afecciones debidas a levaduras: candidiasis cutáneas superficiales, intértrigo candidiásico, Pitiriasis versicolor.

Debido al efecto antibacteriano de Daktarin sobre las bacterias gram positivas, puede ser usado en micosis sobreinfectadas por estas bacterias.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Infecciones en la piel:
Aplicar una pequeña cantidad de crema sobre la superficie infectada dos veces al día.

La duración del tratamiento varía de 2 a 6 semanas dependiendo de la localización y la gravedad de la lesión.
El tratamiento se debe continuar durante al menos 1 semana después de la desaparición de todos los signos y síntomas.

Infecciones de uñas: cortar la uña afectada tan corta como sea posible a medida que ésta se va separando de su matriz ungueal. Aplicar la crema una vez al día en la uña afectada, recubriéndola durante 24 horas con cura oclusiva no perforada, o bien aplicar la crema dos veces al día. La duración del tratamiento es de 2 a 6 meses y se debe prolongar hasta 10 días después de que todas las lesiones hayan desaparecido, para prevenir la recaída.

Forma de administración
Uso cutáneo.
Lavar y secar la zona a tratar. Aplicar y extender de forma homogénea una pequeña cantidad de crema sobre la zona afectada, friccionar hasta su completa absorción.
Se recomienda lavar la manos antes y después de cada aplicación.

Población pediátrica

Daktarin crema puede ser utilizado en niños, con la misma posología que en adultos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (miconazol), **a otros derivados imidazólicos** o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol (ver sección 4.8). En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.

Daktarin crema es solo para uso externo, no debe entrar en contacto con las mucosas y los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundantemente y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de Daktarin y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y el efecto anticoagulante debe vigilarse cuidadosamente y titularse. Debe informarse a los pacientes de los síntomas de las hemorragias y de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico en cada gramo de crema. El ácido benzoico (E-210) puede provocar irritación local.

El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

El alcohol bencílico del perfume de Gattefossé puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E-320).

Este medicamento contiene perfume de Gattefossé con los siguientes alergenos: 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamaldehído, alcohol amilcinamaldehído, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamato de bencilo. cinamaldehído, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-Limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehido, hidroxicitronelal, isoeugenol, linalol y metil heptina carbonato. Estos alergenos pueden provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Miconazol administrado sistémicamente puede inhibir el metabolismo de fármacos que se metabolizan fundamentalmente por las enzimas del citocromo P450 CYP3A4 y CYP2C9.

Debido a la limitada disponibilidad sistémica después de la aplicación tópica (ver sección 5.2), las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, debe actuarse con precaución y debe controlarse el efecto anticoagulante.

Los efectos de algunos medicamentos y sus efectos adversos (por ejemplo, los hipoglucemiantes orales y la fenitoina), pueden verse incrementados con la administración concomitante con miconazol, y por lo tanto, se debe tener precaución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Miconazol aplicado tópicamente se absorbe mínimamente en la circulación sistémica en la circulación sistémica (ver sección 5.2) .

Daktarin no se debe utilizar durante el embarazo excepto si el beneficio del tratamiento para la paciente supere los riesgos para el feto. En caso de utilizarse Daktarin crema durante el embarazo, se debe evitar el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado y los vendajes oclusivos (ver sección 4.4).

Lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Miconazol aplicado tópicamente se absorbe mínimamente en la circulación sistémica (ver sección 5.2). Se desconoce si miconazol o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Daktarin crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas en 834 pacientes que recibieron crema de miconazol nitrato al 2% (n=426) y/o placebo en crema base (n=408), en 21 ensayos clínicos doble ciego, se recogen en la Tabla 1 de abajo. Además, incluye las reacciones adversas que han sido identificadas con Daktarin crema, incluyendo aquellas que han sido notificadas durante la experiencia poscomercialización, clasificadas por órgano del sistema y por frecuencia.

Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente manera: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan de mayor a menor gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

Tabla 1 Reacciones adversas notificadas con Daktarin crema durante los ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	**Reacciones adversas al medicamento (RAM)**	
	Categoría de frecuencias	
	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	**Muy raras** (≥1/10.000 a <1/1.000)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sensación de quemazón en la piel, inflamación de la piel, hipopigmentación	Angiodema, urticaria, dermatitis de contacto, rash, eritema, prurito
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la aplicación, incluyendo irritación, quemazón, prurito, calor.	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso humano: https://www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas
Uso cutáneo: un uso excesivo puede dar lugar a irritación en la piel, que normalmente desaparece después de discontinuar el tratamiento.

Tratamiento
Ingestión accidental: Daktarin crema se utilizará para uso cutáneo, no para uso oral. En caso de precisar utilización oral se dispone del Daktarin gel oral. En caso de ingestión masiva accidental de este medicamento, se aplicará el tratamiento sintomático y de soporte adecuado. No se conoce ningún antídoto específico para la sobredosis de miconazol.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: antifúngicos para uso tópico; derivados imidazólicos, código ATC: D01AC02.

Mecanismo de acción
Miconazol es un antifúngico derivado feniletil imidazol. El mecanismo de acción principal de miconazol es la inhibición de la biosíntesis de ergosterol fúngico, inhibiendo a la enzima 14-alfa-lanosterol desmetilasa asociada al citocromo P-450 fúngico, que media la desmetilación del 14 alfa-lanosterol, produciéndose la acumulación de 14 alfa-metil esteroles en la membrana fúngica. La acumulación del 14 alfa-metil esteroles altera la composición de los componentes lipídicos de la membrana, causando necrosis celular fúngica.

Miconazol muestra una actividad antifúngica fungistática *in vitro* frente a dermatofitos comunes como *Trichophyton spp (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes), Epidermophyton floccosum y Microsporum spp. (Microsporum audouinii y Microsporum canis complex)* y levaduras que incluyen *Candida spp*. y *Malassezia spp. (Malassezia furfur).*
También se ha observado una actividad antibacteriana *in vitro* frente a algunos Gram-positivos como *Staphylococcus aureous*. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos ya que no se ha estudiado la eficacia clínica de miconazol frente a bacterias Gram positivas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Miconazol permanece en la piel hasta 4 días después de la aplicación tópica. La absorción sistémica de miconazol es limitada, con una biodisponibilidad de menos del 1% después de la aplicación tópica de miconazol. Las concentraciones plasmáticas de miconazol y/o sus metabolitos son detectables 24 y 48 horas después de la aplicación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica
La absorción sistémica también se ha demostrado después de la aplicación repetida de miconazol en lactantes con dermatitis del pañal.

Distribución
Miconazol absorbido se une a proteínas plasmáticas (88,2%), principalmente a albúmina, y a glóbulos rojos (10,6%).

Biotransformación y Eliminación
La pequeña cantidad de miconazol que se absorbe, se elimina predominantemente en las heces como medicamento inalterado y como metabolitos, hasta cuatro días después de la administración. También pueden aparecen en la orina pequeñas cantidades del medicamento inalterado y metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran un riesgo especial en humanos basándose en estudios convencionales de irritación local, toxicidad a dosis única y repetida, genotoxicidad, y toxicidad en la reproducción.

Los datos preclínicos de cada uno de los principios activos de este medicamento basados en estudios convencionales de irritación local, toxicidad a dosis única y repetida, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción en el caso de miconazol, no revelaron riesgos especiales para los seres humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Ácido benzoico (E-210)
- Butilhidroxianisol (E-320)
- Glicerido oleico polioxietilenado
- Palmitoestearato de etilenglicol y polioxietilenglicol
- Perfume Gattefossé (contiene 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, amilcinamaldehído, alcohol amilcinamaldehído, alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamato de bencilo, cinamaldehído, alcohol cinamílico, citral, citronelol, cumarina, d-Limoneno, eugenol, farnesol, geraniol, hexil cinamaldehido hidroxicitronelal, isoeugenol, linalol y metil heptina carbonato)
- Vaselina líquida
- Agua purificada, c.s.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno blanco opaco con tapón roscado que contiene 40 g de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Para abrir el tubo, desenroscar el tapón y perforar el precinto del tubo introduciendo la parte trasera del tapón en la boca del tubo.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
C/ Vía de los Poblados 1, Edificio E, planta 3
28033-Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Daktarin 20 mg/g crema: 50.271

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1 de Junio de 1972

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios