Prospecto: información para el paciente

Daktarin 20 mg/g crema
miconazol nitrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Daktarin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Daktarin
3. Cómo usar Daktarin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daktarin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daktarin y para qué se utiliza

Daktarin contiene el principio activo miconazol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos. Miconazol actúa impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones en la piel.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de las infecciones superficiales en:
-piel y uñas,
-cuero cabelludo, barba, tronco, pies, manos, ingles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Daktarin

No use Daktarin:
Si es alérgico a miconazol, a otros antifúngicos similares o a alguno de demás componentes de este los medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.
Medicamento para uso externo. No ingerir.

Daktarin puede causar reacciones alérgicas graves. Usted debe ser consciente de los signos de una reacción alérgica cuando utilice este medicamento (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

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

Evite el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con abundante agua.

Tome las siguientes precauciones:
Lávese las manos cuidadosamente después de haber usado este medicamento, excepto si el tratamiento es para las manos.
Mantenga una toalla y una toallita para su propio uso. De esta manera evitará infectar a otras personas.
Cambie regularmente la ropa que entra en contacto con la piel infectada para evitar reinfectarse usted mismo.

Si está tomando anticoagulantes orales como warfarina, deje de usar Daktarin inmediatamente y consulte a su médico o farmacéutico si experimenta hemorragias o hematomas inesperados, hemorragias nasales, tos con sangre, sangre en la orina, heces alquitranadas negras o vómitos de color y textura similares a posos de café molido durante el tratamiento con Daktarin. Durante el tratamiento con Daktarin se requiere un estrecho seguimiento de los niveles del Índice Internacional Normalizado (INR) bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Uso de Daktarin con otros medicamentos
Consulte a su médico, farmacéutico o dentista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Los anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para diluir la sangre), como la warfarina, pueden verse afectados por Daktarin.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Daktarin o hacer que sea más probable que presente efectos adversos. Daktarin también puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos.

Si usted está tomando alguno de estos medicamentos u otros, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Daktarin:
- Anticoagulantes orales como warfarina;
- Hipoglucemiantes orales (medicamentos administrados por vía oral para el tratamiento de la diabetes) y fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia), debido a que los efectos de estos medicamentos y/o sus efectos adversos, pueden verse aumentados al tomarlos con este medicamento.

Mientras use Daktarin no empiece a tomar un medicamento nuevo sin haber informado antes a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que su médico lo considere necesario.

Daktarin se absorve mínimamente en el cuerpo cuando se aplica en la piel.

Se desconoce si miconazol o sus componentes pasan a la leche materna. Este medicamento no debe usarse durante la lactancia a no ser que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que Daktarin afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Daktarin contiene ácido benzoico, alcohol bencílico, butilhidroxianisol y perfume de Gattefossé

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

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.

3. Cómo usar Daktarin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su medico o farmacéutico.

Este medicamento se usa vía tópica. La cantidad que se debe usar y la duración del tratamiento dependerá del tipo y localización de la infección.

Infecciones en la piel:
Aplicar una pequeña cantidad de crema sobre la zona afectada dos veces al día. La duración del tratamiento varía de 2 a 6 semanas dependiendo de la extensión y del tipo de lesión.
El tratamiento se debe continuar 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 la base de la uña. 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.

Desenroscar el tapón y perforar el precinto de la boca del tubo introduciendo la parte trasera del tapón en la boca del tubo.

Uso en niños y adolescentes
Daktarin crema se puede utilizar en niños y adolescentes, y en los adultos.

Si usa más Daktarin del que debe
Si se aplica Daktarin más frecuentemente de lo prescrito, puede causar rojez, hinchazón o sensación de quemazón.

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

La ingestión accidental de una pequeña cantidad de Daktarin no es probable que produzca intoxicación. De todas formas, en caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Daktarin
No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Daktarin
No interrumpa el tratamiento con Daktarin a menos que su médico se lo indique. Si interrumpe prematuramente el tratamiento, éste podría no tener efecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o farmacéutico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) pueden incluir:
- Sensación de quemazón en la piel, inflamación de la piel, manchas claras en la piel
- Reacciones en el lugar de la aplicación, incluyendo irritación, quemazón, picor, calor.

Los efectos adversos **muy raros** (**afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)** pueden incluir:
- Picor alérgico en la piel causado por el contacto, rojez en la piel, sarpullido, erupción, picazón, hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o respirar.

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Daktarin y contacte inmediatamente con su médico:
Una reacción alérgica que puede incluir:
- hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta,
- dificultad para tragar o respirar,
- erupción cutánea con picazón.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: http://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Daktarin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en ⊕Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daktarin

- El principio activo es miconazol nitrato. Cada gramo de crema contiene 20 mg de miconazol nitrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: 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 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Daktarin es una crema blanca homogenea que se presenta en un tubo de polietileno blanco opaco con tapón roscado que contiene 40 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

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