

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Daktarin, 20 mg/g, puder leczniczy *Miconazoli nitras*

- **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Daktarin, puder leczniczy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daktarin, puder leczniczy
3. Jak stosować lek Daktarin, puder leczniczy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daktarin, puder leczniczy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DAKTARIN, PUDER LECZNICZY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Daktarin, puder leczniczy zawiera substancję czynną mikonazol. Mikonazol działa przeciwgrzybiczo między innymi na dermatofity i drożdżaki oraz przeciwbakteryjnie na Gram-dodatnie pałeczki i ziarenkowce. Mikonazol znajduje zastosowanie także w leczeniu grzybic wtórnie zakażonych. Mikonazol zwykle likwiduje świąd skóry, który często towarzyszy zakażeniom wywołanym przez dermatofity i drożdżaki. Świąd ustępuje przed pojawieniem się innych oznak wyleczenia.

Wskazania do stosowania

Daktarin, puder leczniczy wskazany jest, zwykle w połączeniu z lekiem Daktarin, krem, w leczeniu:

- pieluszkowego zapalenia skóry,
- grzybicy obrębnej pachwin i (lub) grzybicy międzypalcowej, wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki.

Daktarin, puder leczniczy może być również stosowany zapobiegawczo do środka butów i skarpetek.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DAKTARIN, PUDER LECZNICZY

Kiedy nie stosować leku Daktarin, puder leczniczy:

- jeśli masz alergię na mikonazol, inne podobne leki przeciwgrzybicze lub inne składniki tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w leczeniu grzybiczych zakażeń owłosionej skóry głowy, błon śluzowych, paznokci oraz na zranioną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Daktarin, puder należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia objawów uczulenia lub podrażnienia skóry leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem.

Unikać kontaktu leku Daktarin, puder leczniczy z oczami.

Lek Daktarin, puder leczniczy zawiera talk. Należy unikać wdychania pudru, aby zapobiec podrażnieniu dróg oddechowych. Z tego powodu lek powinien być szczególnie ostrożnie stosowany podczas leczenia niemowląt i dzieci.

Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

U pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, konieczne jest monitorowanie działania przeciwzakrzepowego. Działanie i objawy niepożądane związane ze stosowaniem niektórych innych leków (np. doustnych leków zmniejszających stężenie cukru we krwi i fenytoiny), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z lekiem Daktarin, puder leczniczy, mogą się nasilić. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz powinien rozważyć stosunek potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku względem oczekiwanych korzyści terapeutycznych. Nie stwierdzono, czy substancja czynna leku – mikonazol, przenika do mleka matki. Z tego względu u kobiet karmiących piersią lek Daktarin, puder leczniczy może być stosowany tylko na zlecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenie pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DAKTARIN, PUDER LECZNICZY

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Lek Daktarin, puder leczniczy stosuje się na zmienione chorobowo miejsca na skórze, zwykle 2 razy na dobę.

W przypadku, gdy Daktarin, puder leczniczy jest stosowany jednocześnie z lekiem Daktarin, krem, zaleca się stosowanie obu postaci leku raz na dobę.

Daktarin, puder leczniczy zapobiegawczo stosuje się raz na dobę do środka butów i skarpetek.

Czas trwania leczenia wynosi od 2 do 6 tygodni w zależności od umiejscowienia i nasilenia zmian chorobowych.

Po ustąpieniu wszystkich objawów i zmian chorobowych leczenie powinno być kontynuowane przez okres co najmniej 1 tygodnia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Daktarin, puder leczniczy

Zbyt częste stosowanie leku może powodować podrażnienie skóry, które ustępuje zwykle po zaprzestaniu stosowania leku.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie przypadkowego spożycia leku lub przypadkowej inhalacji lekiem.

Lek Daktarin, puder leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie do stosowania doustnego.

Przypadkowa inhalacja:

Przypadkowa inhalacja dużej ilości leku Daktarin, puder leczniczy może wywołać niedrożność dróg oddechowych. Zatrzymanie oddychania powinno być leczone poprzez intensywne leczenie podtrzymujące i podawanie tlenu. W przypadku wystąpienia zaburzeń oddychania lekarz może rozważyć zastosowanie intubacji dotchawiczej, usunięcie zalegającej treści i zastosowanie oddychania wspomaganego.

Pominięcie zastosowania leku Daktarin puder leczniczy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Daktarin, puder leczniczy

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Daktarin puder leczniczy może powodować działania niepożądane.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej zdefiniowano następująco:

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Po wprowadzeniu leku na rynek bardzo rzadko obserwowano: reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie, jak reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę, ponadto kontaktowe zapalenie skóry, wysypkę, rumień, świąd, uczucie palenia na skórze, zaburzenia w miejscu podania, w tym podrażnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DAKTARIN, PUDER LECZNICZY

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Daktarin, puder leczniczy po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANI I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Daktarin, puder leczniczy

Substancją czynną leku jest mikonazolu azotan. 1 g pudru leczniczego zawiera 20 mg mikonazolu azotanu.

Inne składniki to cynku tlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

Jak wygląda lek Daktarin, puder leczniczy i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku to słoik polietylenowy zawierający 20 g pudru leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

Wytwórca:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa
tel. (22) 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.09.2015