

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Daktarin, 20 mg/g, krem *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 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 lekarza lub 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, krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daktarin, krem
3. Jak stosować lek Daktarin, krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daktarin, krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Daktarin, krem 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, krem jest wskazany w leczeniu grzybiczych zakażeń skóry spowodowanych przez dermatofity, drożdżaki i inne grzyby, takich jak: grzybica głowy, tułowia, rąk, grzybica pachwin i grzybica międzypalcowa stóp (stopa sportowca).

W związku z przeciwbakteryjnym działaniem leku Daktarin, krem może być on stosowany w grzybicach wtórnie zakażonych przez bakterie (np. pieluszkowe zapalenie skóry).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DAKTARIN, KREM

Kiedy nie stosować leku Daktarin, krem:

- 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, krem 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, krem z oczami.

Lek Daktarin, krem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również 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, krem, 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 rozważy 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, krem może być stosowany tylko na zlecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Daktarin, krem

Ze względu na zawartość kwasu benzoowego lek może powodować niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DAKTARIN, KREM

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, krem stosuje się na zmienione chorobowo miejsca na skórze, zwykle 2 razy na dobę.

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

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, krem

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

Pominięcie zastosowania leku Daktarin, krem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Daktarin, krem

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Daktarin, krem może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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, kontaktowe zapalenie skóry, wysypkę, rumień, świąd, zapalenie skóry, jasne plamy na skórze, uczucie pieczenia na skórze, zaburzenia w miejscu podania, w tym podrażnienie, pieczenie, swędzenie, uczucie ciepła w miejscu zastosowania leku Daktarin, krem.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DAKTARIN, KREM

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Daktarin, krem

- Substancją czynną leku jest mikonazolu azotan.
1 g kremu zawiera 20 mg mikonazolu.
- Inne składniki to butylohydroksyanizol (E 320), kwas benzoesowy (E 210), parafina ciekła, makrogol glicerydów oleiniany, makrogolo 6 i makrogolo 32 glikolu stearynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Daktarin, krem i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku to tuba aluminiowa (powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP lub PE) zawierająca 15 g lub 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.10.2018