

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DAKTARIN, 20 mg/g, puder leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pudru leczniczego zawiera 20 mg azotanu mikonazolu (*Miconazoli nitras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Puder leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Daktarin puder leczniczy stosuje się 2 razy na dobę na zmienione chorobowo miejsca na skórze.

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

Zapobiegawczo wystarcza stosowanie produktu Daktarin puder leczniczy 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mikonazol, inne pochodne imidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu w leczeniu grzybiczych zakażeń owłosionej skóry głowy, paznokci, błon śluzowych oraz na zranioną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania miejscowo produktów zawierających mikonazol zgłaszano ciężkie reakcje uczuleniowe, w tym anafilaksję i obrzęk naczynioruchowy. W przypadku wystąpienia reakcji sugerującej nadwrażliwość lub podrażnienie należy przerwać leczenie.

Produkt Daktarin puder leczniczy nie powinien mieć kontaktu z oczami. Produkt Daktarin puder leczniczy zawiera talk. Należy unikać wdychania pudru, aby zapobiec podrażnieniu dróg oddechowych. Z tego powodu produkt powinien być szczególnie ostrożnie stosowany podczas leczenia niemowląt i dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mikonazol podawany w postaci o działaniu ogólnym wykazuje działanie hamujące cytochrom CYP3A4/2C9. W związku z ograniczoną ogólnoustrojową dostępnością mikonazolu po podaniu miejscowym (patrz punkt 5.2) interakcje występują klinicznie bardzo rzadko.

Podczas stosowania u pacjentów przyjmujących doustnie leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, należy zachować ostrożność i monitorować działanie leku przeciwzakrzepowego. Działanie i objawy niepożądane związane ze stosowaniem niektórych innych leków (np. doustnych środków hipoglikemizujących i fenytoiny), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z mikonazolem, mogą się nasilić, w związku z czym należy zachować ostrożność podczas stosowania innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Daktarin puder leczniczy, po zastosowaniu miejscowym, w niewielkim stopniu wchłania się przez skórę do organizmu (<1%). Nie wykazano teratogenicznego działania mikonazolu u zwierząt, jednak w dużych dawkach mikonazol działa toksycznie na płód. Należy zawsze rozważyć stosunek potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu Daktarin puder leczniczy u kobiet w ciąży względem oczekiwanych korzyści terapeutycznych.

Laktacja

Mikonazol stosowany zewnętrznie jest w minimalnym stopniu absorbowany do krążenia ogólnego i nie wiadomo, czy przenika on do mleka matki. Z tego względu, u kobiet karmiących piersią, mikonazol w pudrze należy stosować na skórę z ostrożnością.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano.

4.8 Działania niepożądane

Dane po wprowadzeniu leku na rynek

Działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu Daktarin puder leczniczy na rynek na całym świecie, które osiągnęły kryteria progowe, zostały wymienione poniżej. Działania niepożądane zostały uszeregowane według układów i narządów i zgodnie z częstością występowania. Częstość określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania działań niepożądanych określona poniżej odzwierciedla wskaźniki z raportów spontanicznych, jednak nie reprezentuje bardziej dokładnych szacunków występowania, jakie można uzyskać w badaniach klinicznych czy doświadczalnych.

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
bardzo rzadko pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, rumień, świąd, uczucie
pieczenia na skórze, zapalenie skóry, odbarwienie skóry

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
bardzo rzadko zaburzenia w miejscu podania, w tym podrażnienie w miejscu podania,
uczucie pieczenia w miejscu podania, świąd w miejscu podania, inne
nieokreślone zaburzenia w miejscu podania, uczucie ciepła w miejscu podania

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

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

Leczenie

Przypadkowe spożycie:

Produkt Daktarin puder leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do zewnętrznego użycia, nie do stosowania doustnego.

Przypadkowa inhalacja:

Przypadkowa inhalacja dużej ilości produktu 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 należy rozważyć zastosowanie intubacji dotchawiczej, usunięcie zalegającej treści i zastosowanie oddychania wspomagane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, pochodne imidazolu.

Kod ATC: D 01 AC 02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mikonazol działa przeciwgrzybiczo na między innymi dermatofity i drożdżaki oraz działa przeciwbakteryjnie na Gram-dodatnie pałeczki i ziarenkowce.

W komórkach grzybów mikonazol hamuje biosyntezę ergosterolu i zmienia skład innych składników lipidowych błony komórkowej, prowadząc do obumarcia komórki.

Mikonazol znajduje zastosowanie także w leczeniu grzybic wtórnie zakażonych.

Mikonazol zwykle powoduje ustępowanie świądu skóry, który często towarzyszy zakażeniom dermatofitami i drożdżakami, przed innymi oznakami zdrowienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Mikonazol pozostaje w skórze po zastosowaniu miejscowym do 4 dni. Wchłanianie ogólnoustrojowe mikonazolu po zastosowaniu miejscowym jest ograniczone, z biodostępnością mniejszą niż 1%. Stężenie mikonazolu i (lub) jego metabolitów w osoczu było mierzalne po 24 i 48 godzinach po podaniu.

Wchłanianie ogólnoustrojowe było również obserwowane po wielokrotnym podawaniu mikonazolu u niemowląt z rozpoznaniem pieluszkowego zapalenia skóry. U wszystkich niemowląt stężenie mikonazolu w osoczu było niemierzalne lub małe.

Dystrybucja:

Wchłonięty mikonazol wiąże się z białkami osocza (w 88,2%) i krwinkami czerwonymi (10,6%).

Metabolizm i wydalanie:

Niewielkie ilości wchłoniętego mikonazolu są eliminowane z kałem zarówno w postaci niezmienionej, jak i w postaci metabolitów, w czasie ponad czterech dni po podaniu. Mniejsze ilości leku w postaci niezmienionej i jego metabolitów pojawiają się również w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych, dotyczących występowania lokalnych podrażnień, toksyczności dawek pojedynczych i wielokrotnych, genotoksyczności i toksycznego działania na reprodukcję, nie wskazują na występowanie szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cynku tlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Słoik z LDPE koloru białego, zamknięty nakładką (sitko) oraz zakrętką z PE, w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 20 g.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7798

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.07.1998/ 13.12.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Wrzesień 2023