

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daktarin, 20 mg/g, puder leczniczy do rozpylania na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pudru leczniczego do rozpylania na skórę zawiera 20 mg mikonazolu azotanu (*Miconazoli nitras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 100 mg etanolu w 1 g produktu leczniczego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Puder leczniczy do rozpylania na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę jest zwykle stosowany w połączeniu z produktem leczniczym Daktarin, krem w leczeniu:

- grzybicy międzypalcowej stóp („stopa sportowca”),
- grzybicy obrębnj pachwin.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę stosuje się 2 razy na dobę na zmienione chorobowo miejsca na skórze. Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Zapobiegawczo wystarcza stosowanie produktu Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę 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.

Produkt Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę nie pozostawia plam na skórze i na ubraniu.

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 do rozpylania na skórę nie powinien mieć kontaktu z oczami. Produkt Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę 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.

Ten produkt leczniczy zawiera 255 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (2550 mg), co jest równoważne 100 mg/g (10% w/w). Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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 do rozpylania na skórę, po zastosowaniu miejscowym, w niewielkim stopniu wchłania się przez skórę do organizmu (<1%). Nie ma dowodów na teratogenne działanie mikonazolu u zwierząt, jednak mikonazol stosowany doustnie wywierał toksyczne działanie na płód. Należy więc zawsze rozważyć stosunek potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę u kobiet w ciąży względem oczekiwanych korzyści terapeutycznych.

Karmienie piersią

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 produkt Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę 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 produktu leczniczego na rynek

Działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę 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 ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 do rozpylania na skórę jest przeznaczony wyłącznie do zewnętrznego użycia, nie do stosowania doustnego.

Przypadkowa inhalacja:

Przypadkowa inhalacja dużej ilości produktu Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę 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 eliminacja:

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

Talk, hectoritu stearynian, sorbitanu seskwioleinian, etanol, propellant.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i temperatury.

Produkt jest skrajnie łatwopalny. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

Palenie wzbronione. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę dostępny jest w pojemnikach ciśnieniowych, zaopatrzonych w zawór z nasadką rozpylającą, o pojemności 100 g.

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

Przed użyciem wstrząsnąć. Rozpylać na zmienioną chorobowo skórę.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8503

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.01.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.10.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Wrzesień 2023