

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daktarin, 20 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g kremu zawiera 2 mg kwasu benzoowego oraz 0,052 mg butylohydroksyanizolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy 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 produktu Daktarin krem, może być on stosowany w grzybicach wtórnie zakażonych przez bakterie (np. pieluszkowe zapalenie skóry).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

W przypadku, gdy Daktarin krem jest stosowany jednocześnie z produktem 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.

#### 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 krem nie powinien mieć kontaktu z oczami.

Produkt leczniczy Daktarin krem zawiera 2 mg kwasu benzoowego w każdym g kremu. Kwas benzoowy może powodować miejscowe podrażnienie. Kwas benzoowy może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia). Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu produkt leczniczy Daktarin krem może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

#### **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 krem, 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 krem 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 mikonazol w kremie 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 krem 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, 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 krem jest przeznaczony wyłącznie do zewnętrznego użycia, nie do stosowania doustnego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Kod ATC: D 01 AC 02

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**

Butylohydroksyanizol (E 320)  
Kwas benzoowy (E 210)  
Parafina ciekła  
Makroglicerydów oleiniany  
Makrogolo 6 i makrogolo 32 glikolu stearynian  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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

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

Bez specjalnych wymagań.

**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**

R/2806

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.06.1990  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.09.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wrzesień 2023