

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### DAKTARIN

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: DAKTARIN

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κρέμα 2%:	Miconazole nitrate 20mg/g
Δερματική κόνις 2%:	Miconazole nitrate 20mg/g
Λοσιόν 2%:	Miconazole nitrate 20mg/g
Βάμμα 2%:	Miconazole 20mg/ml
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 2% :	Miconazole nitrate 3,82mg/g*

\*Μετά τον ψεκασμό και την εξάτμιση των οργανικών διαλυτών διμεθυλαιθέρα και αιθανόλης η περιεκτικότητα σε Miconazole nitrate είναι 2%.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Κρέμα  
Δερματική κόνις  
Λοσιόν  
Βάμμα  
Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

##### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία

- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* & *Epidermophyton floccosum* όπως δερματοφυτία του ψιλού δέρματος (*tinea corporis*), των χεριών και των ποδιών (πόδι αθλητού) (*tinea pedis*), των μηρογεννητικών πτυχών και των σκελών (*tinea cruris*), του τριχωτού της κεφαλής και του γενείου
- δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε ζυμομύκητες (π.χ. *Candida albicans*), όπως καντιντιάσεις των πτυχών του δέρματος (παρατρίμματα), βαλανίτιδα και βαλανοποσθίτιδα, πρωκτίτιδα, γωνιώδης στοματίτιδα (συγγειλίτιδα, *perleche*), ονυχία και περιονυχία.
- ποικιλόχρους πιτυρίαση

Το δερματικό εκνέφωμα ενδείκνυται συγκεκριμένα για λοιμώξεις σε περιοχές του σώματος που είναι δύσκολο να τις προσεγγίσουν οι άλλες μορφές τοπικής χρήσης π.χ. δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητή).

##### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

*Λοιμώξεις του δέρματος:* Εφαρμογή του DAKTARIN 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή και εφάπλωσή του με την βοήθεια των δακτύλων ή,

προκειμένου για το βάμμα, με το ειδικό πινέλο. Κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα ή λοσιόν, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής κόνεως DAKTARIN (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Το δερματικό εκνέφωμα εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Η θεραπεία με DAKTARIN πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά).

- *Ονυχία-περιονυχία οφειλόμενη σε κάντινα:* Κοπή των μολυσμένων νυχιών όσο το δυνατόν κοντύτερα και τοποθέτηση 2 φορές την ημέρα μικρής ποσότητας βάμματος DAKTARIN (με την βοήθεια του ειδικού πινέλου) έτσι ώστε να σχηματισθεί ένα παχύ στρώμα τόσο στο μολυσμένο νύχι όσο και στην γύρω περιοχή. Στην συνέχεια αφήνουμε να στεγνώσει καλά το φάρμακο στην περιοχή της βλάβης. Μπορούν να καθαρίζονται τα νύχια, κατά διαστήματα, με ακετόνη, ώστε να διαλύεται το παχύ στρώμα που σχηματίστηκε από τις προηγούμενες επαλείψεις.

Αν χρησιμοποιηθεί στις λοιμώξεις των νυχιών κρέμα εξωτερικής χρήσης ή λοσιόν DAKTARIN, συνιστάται η εφάπλωση τους στο μολυσμένο νύχι 1-2 φορές την ημέρα και συγχρόνως κάλυψη του νυχιού με αδιάβροχη στεγανή περιέδεση.

Η θεραπεία με DAKTARIN πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι την εμφάνιση του νέου νυχιού και την οριστική ίαση της βλάβης (συνήθως μέχρι και 6 μήνες).

Σε μερικές περιπτώσεις είναι απαραίτητη και η από του στόματος αντιμυκητιασική αγωγή.

Παρατηρήσεις: Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής κόνεως ή δερματικού εκνεφώματος DAKTARIN), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Συνήθως η ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά 15 ημερών ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία.

#### **4.3 Αντενδείξεις:**

Γνωστή υπερευαισθησία στην μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας, της δερματικής κόνεως, της λοσιόν, του βάμματος ή/και του δερματικού εκνεφώματος. Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση:**

Αν εμφανισθεί υπερευαισθησία ή ερεθισμός, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η κρέμα, η δερματική κόνις, η λοσιόν και το δερματικό εκνέφωμα DAKTARIN δεν πρέπει να έλθουν σε επαφή με τους οφθαλμούς.

Δεδομένου ότι το βάμμα DAKTARIN είναι αλκοολούχο διάλυμα, δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές βλάβες, στα μάτια ή σε βλεννογόνους.

Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελέγχονται οι πηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης από την τοπική εφαρμογή είναι αμελητέα, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία:**

**Χρήση κατά την κύηση:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές DAKTARIN (κρέμα, δερματική κόνις, λοσιόν, βάμμα και δερματικό εκνέφωμα) χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο αποτέλεσμα αντισταθμίζει τον κίνδυνο.

**Χρήση κατά την γαλουχία:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές DAKTARIN (κρέμα, δερματική κόνις, λοσιόν, βάμμα και δερματικό εκνέφωμα) χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το DAKTARIN δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται.

Όλες οι δερματολογικές μορφές DAKTARIN είναι καλά ανεκτές.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ερεθισμού και αισθήματος καύσου και αλλεργική δερματίτις εξ επαφής με την τοπική εφαρμογή των μορφών του DAKTARIN.

Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας, της δερματικής κόνεως, της λοσιόν, του βάμματος και του δερματικού εκνεφώματος.

#### **4.9 Υπερδοσολογία:**

- DAKTARIN κρέμα 2%, δερματική κόνις 2%, λοσιόν 2%, δερματικό εκνέφωμα 2%  
Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με την διακοπή της θεραπείας.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εφαρμοσθεί κατάλληλη μέθοδος γαστρικής κένωσης, αν κριθεί αναγκαίο.

- DAKTARIN βάμμα 2% (περιέχει αλκοόλη)

Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με την διακοπή της θεραπείας.

Γενικά, η μικοναζόλη δεν έχει υψηλή τοξικότητα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εμφανισθεί στομαχικός ερεθισμός.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η ποσότητα του οινοπνεύματος, ιδιαίτερα στα παιδιά.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Η μικοναζόλη 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)methoxy]-1H-imidazole; 1-[2,4-dichloro-β-[(2,4-dichlorobenzyl)oxy]phenethyl]imidazole είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγων που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματόφυτων, όπως *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, ζυμομυκήτων, όπως της *Candida albicans* και άλλων μυκήτων όπως του μικροοργανισμού *Malassezia furfur* που προκαλεί την ποικιλόχρου πιτυρίαση.

Η μικοναζόλη αναστέλλει την βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει την σύνθεση των λιπιδικών συστατικών της μεμβράνης τους, με αποτέλεσμα την νέκρωση του κυττάρου του μύκητα.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Όλες οι δερματολογικές μορφές DAKTARIN (κρέμα 2%, δερματική κόνις 2%, λοσιόν, βάμμα 2% και δερματικό εκνέφωμα 2%) εμφανίζουν επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01 μg/ml. Η συστηματική απορρόφηση είναι περίπου 2% της εφαρμοζόμενης δόσης.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας**

Δεν αναφέρονται

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:**

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 2%:

tefose, labrafil, mineral oil, butylated hydroxyanisole, benzoic acid, water purified

Σκόνη εξωτερικής χρήσης 2%:

silicon dioxide colloidal, zinc oxide, talc

Λοσιόν 2%:

tefose, labrafil, mineral oil, butylated hydroxyanisole, benzoic acid, water purified

Βάμμα 2%:

carbaset, propylene glycol, alcohol denatured

Δερματικό εκνέφωμα 2 %:

Dimetyl ether, ethanol, water purified, polysorbate 65, sorbitan monostearate,

polysorbate 60, l-menthol, lactic acid, sodium hydroxide

### **6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή

### **6.3 Διάρκεια ζωής:**

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 2%: 24 μήνες

Σκόνη εξωτερικής χρήσης 2%: 60 μήνες

Λοσιόν 2%: 60 μήνες

Βάμμα 2%: 60 μήνες

Δερματικό εκνέφωμα 2%: 24 μήνες. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη διατηρείται για 3 μήνες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:**

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 2%: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C

Σκόνη εξωτερικής χρήσης 2%: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

Λοσιόν 2%: Φυλάσσεται σε δροσερό μέρος

Βάμμα 2%: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

Δερματικό εκνέφωμα 2%: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Ο περιέκτης υπό πίεση δεν πρέπει να εκτίθεται στον ήλιο και σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 50°C. Μην καταστρέψετε τη συσκευασία και μην την καίτε. Μη ψεκάζετε προς φλόγα ή προς φλεγόμενο αντικείμενο.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Κρέμα εξωτερικής χρήσης 2%: Σωληνάριο με 30g λευκής και άοσμης κρέμας.

TUB x 30G Κωδ. συσκευασίας: 091930301

Σκόνη εξωτερικής χρήσης 2%: Φιαλίδιο με 20g λευκής πούδρας.

FL x 20G Κωδ. συσκευασίας: 091930601

Λοσιόν 2%: Φιαλίδιο με 30g λευκής και άοσμης λοσιόν

FL x 30G Κωδ. συσκευασίας: 091930501

Βάμμα 2%: Φιαλίδιο με 30ml άχρωμου μέχρι ελαφρώς κίτρινου διαλύματος (βάμματος).

Η συσκευασία περιλαμβάνει ειδικό πινέλο για εφαρμογή.

FL x 30ML Κωδ. συσκευασίας: 091939701

Δερματικό εκνέφωμα 2%:

Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση όγκου 160 mL που κλείνεται με βαλβίδα εκνεφωτή και περιέχει 85 g του προϊόντος. Κωδ. συσκευασίας: 091931101

Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση όγκου 219 mL που κλείνεται με βαλβίδα εκνεφωτή και περιέχει 113 g του προϊόντος. Κωδ. συσκευασίας: 091931102

#### **6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:**

Βλέπε παράγραφο 4.2

Μόνο για τοπική χρήση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

#### **6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Johnson & Johnson Hellas AEBE

Αιγιάλειας & Επιδάουρου 4, 15125, Μαρούσι,

Τηλ. 210 6875750

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

Κρέμα 2%: 1353/15.1.96

Δερματική κόνις 2%: 1774/17.1.96

Λοσιόν 2%: 1354/15.1.96

Βάμμα 2%: 1355/15.1.96

Δερματικό εκνέφωμα 2%: 8763/09.02.2005

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

20.9.2004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

09.02.2005