

UPUTSTVO ZA LEK

Daktanol[®], 2%, krem

mikonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Daktanol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Daktanol
3. Kako se primenjuje lek Daktanol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Daktanol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Daktanol i čemu je namenjen

Lek Daktanol, krem, sadrži aktivnu supstancu mikonazol-nitrat. Pripada grupi lekova koji se nazivaju antimikotici.

Lek Daktanol, krem, se koristi za lečenje infekcija kože i noktiju izazvanih gljivicama (uključujući kvasnice) i određenim vrstama bakterija. Infekcije se mogu javiti na trupu, šakama, stopalima, kosmatom delu glave, spoljašnjem uhu, preponama.

Lek Daktanol, krem, deluje tako što uništava gljivice koje prouzrokuju infekciju, kao i određene vrste bakterija koje mogu biti prisutne.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Daktanol krem

Lek Daktanol ne smete primenjivati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na mikonazol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili na slične lekove koji se primenjuju u terapiji gljivičnih infekcija.

Nemojte primenjivati ovaj lek ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Daktanol, krem.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Daktanol.

Ukoliko se tokom terapije jave reakcije preosetljivosti ili lokalna iritacija, lečenje treba prekinuti.

Izbegavajte kontakt leka Daktanol, krem sa očima. Ukoliko krem kojim slučajem dospe u oči, odmah isperite vodom. Prilikom ispiranja, držite oči otvorene.

Drugi lekovi i Daktanol krem

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno recite svom lekaru ako uzimate antikoagulanse (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi), kao što je varfarin. Vaš lekar, može proveriti delovanje tih lekova.

Ukoliko se neki drugi lekovi (npr. oralni hipoglikemici i fenitoin) primenjuju istovremeno sa mikonazolom, može doći do pojačanog dejstva tih lekova kao i češće pojave neželjenih reakcija, te stoga treba biti oprezan. Recite lekaru i ako uzimate oralne antidijabetike (lekove za snižavanje šećera u krvi) ili fenitoin (lek koji se koristi u kontroli konvulzivnih napada - grčenje mišića). Ukoliko se primenjuju istovremeno sa lekom Daktanol, krem, može doći do pojačanog dejstva tih lekova kao i češće pojave neželjenih reakcija.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Ukoliko Vaš lekar misli da je potrebno, možda ćete ipak moći da primenjujete lek Daktanol, krem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Daktanol krem nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Daktanol krem sadrži benzojevu kiselin, butilhidroksianizol i cetostearilalkohol

- benzojeva kiselina - blag iritant kože, očiju i mukoznih membrana;
- butilhidroksianizol - mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritacija očiju i mukoznih membrana;
- cetostearilalkohol - može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Daktanol

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Infekcije kože:

Primenjujte krem 2 puta dnevno - jednom ujutro i ponovo uveče. Nastavite sa primenom krema najmanje 7 dana nakon što se povuku svi znaci infekcije. To će sprečiti da se infekcija ponovo javi.

Infekcije noktiju:

Primenjujte krem jednom ili dva puta dnevno, što će Vam reći Vaš lekar. Nastavite sa primenom krema najmanje 10 dana nakon što se povuku svi znaci infekcije. To će sprečiti da se infekcija ponovo javi.

Lična higijena:

- Nakon nanošenja krema dobro operite ruke (osim ako se obolela koža ne nalazi na šakama).
- Pranjem ruku nakon primene krema, sprečava se širenje infekcije na druge delove tela i druge ljude.
- Peškir treba da je isključivo za Vašu upotrebu, da bi se sprečilo prenošenje infekcije na druge osobe.
- Češće menjajte i perite odeću koja dolazi u dodir sa inficiranim područjima kože.

Lek Daktanol nije mastan i ne bi trebalo da prlja odeću.

Primena krema

Svaka tuba leka Daktanol je zapečaćena. Neophodno je da upotrebite čep da biste probili pečat. Čistim prstima utrljajte lek Daktanol, krem, nežno na oblasti zahvaćene promenama i na okolnu kožu. Nemojte nanositi krem u oči ili blizu očiju - krem je namenjen samo za primenu na koži i noktima. Nemojte gutati krem.

Ako ste primenili više leka Daktanol nego što treba

Prekomerna primena krema može dovesti do iritacije kože koja se obično povlači nakon prekida terapije. Ukoliko progutate krem, razgovarajte sa svojim lekarom ili odmah idite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Daktanol

- Nemojte nanositi zaboravljenu dozu krema.
- Nanesite sledeću dozu leka kao i obično i nastavite da primenjujete krem u skladu sa uputstvom lekara.
- Ne primenjujte duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Daktanol krem

Ne treba prekidati terapiju bez saveta sa lekarom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj žarenja na koži
- Zapaljenje kože
- Hipopigmentacija kože (slabija prebojenost kože)
- Reakcije na mestu primene leka (iritacija, žarenje, svrab, osećaj toplote i druge nespecifične reakcije)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- Anafilaktička reakcija (ozbiljna alergijska reakcija koja se može manifestovati kožnim promenama, otežanim gutanjem, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska i gubitkom svesti)
- Reakcija preosetljivosti
- Angioedem (otok lica, usana, jezika i/ili grla koji može biti praćen otežanim disanjem i/ili gutanjem)
- Koprivnjača
- Kontaktni dermatitis
- Osip
- Crvenilo kože
- Svrab

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Daktanol krem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Daktanol posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja pre prvog otvaranja leka: Čuvati u originalnom pakovanju.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja: Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C, najduže 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Daktanol

Aktivna supstanca je mikonazol.
1 g krema sadrži 20 mg mikonazol-nitrata.

Pomoćne supstance su: parafin, tečni, laki; cetostearilalkohol; parafin, čvrsti; butilhidroksianizol (E 320); benzojeva kiselina (E 210); polisorbat 60; sorbitanstearat 60; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Daktanol i sadržaj pakovanja

Krem.
Homogen krem bele do žućkastobele boje.

Unutrašnje pakovanje je lakirana aluminijumska tuba zatvorenog grla sa belim plastičnim zatvaračem sa trnom i navojima.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba sa 30 g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:
515-01-00664-18-002 od 08.02.2019.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00089-2019-8-003 od 15.03.2019.