

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Daktanol[®], 2%, krem

INN: mikonazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g krema sadrži 20 mg mikonazol-nitrata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: butilhidroksianizol , benzojeva kiselina i cetostarilalkohol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.

Homogen krem bele do žućkastobele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Gljivične infekcije kože i noktiju i sekundarne infekcije izazvane gram-pozitivnim bakterijama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Gljivične infekcije kože

Krem naneti u tankom sloju na obolelo mesto na koži dva puta dnevno. Prstom dobro utrljati krem u kožu. Trajanje terapije varira od 2 do 6 nedelja u zavisnosti od lokalizacije i težine lezije. Lečenje treba nastaviti najmanje nedelju dana posle nestanka svih simptoma i znakova.

Infekcije nokta

Krem naneti jednom ili dva puta dnevno na oboleli nokat. Lečenje treba produžiti 10 dana nakon povlačenja svih lezija kako bi se sprečio relaps.

Način primene:

Dermalna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na mikonazol/mikonazol-nitrat, ostale derivate imidazola ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Teške reakcije preosetljivosti, uključujući anafilaksu i angioedem, prijavljene su tokom lečenja mikonazol-nitrat kremom, kao i sa drugim postojećim mikonazol formulacijama (videti odeljak 4.8). Ukoliko reakcija ukazuje na preosetljivost ili iritaciju, terapiju treba prekinuti. Daktanol 2% krem ne sme doći u kontakt sa sluzokožom očiju.

U mikonazol kremu, kao pomoćne supstance, nalaze se benzojeva kiselina, butilhidroksianizol i cetostearilalkohol.

Benzojeva kiselina je blag iritant kože, očiju i mukoznih membrana.

Butilhidroksianizol može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i mukoznih membrana.

Cetostearilalkohol može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Sistemski primenjen mikonazol inhibira citohrom mikrozomni enzimski sistem (CY3A4/2C9). Zbog ograničene sistemske resorpcije leka nakon lokalne primene, klinički relevantne interakcije su retke. Ipak, neophodan je oprez kod pacijenata koji su na terapiji oralnim antikoagulansima, kao što je varfarin, a antikoagulantni efekat tih lekova bi trebalo pratiti.

Ukoliko se neki drugi lekovi (npr. oralni hipoglikemici i fenitoin) primenjuju istovremeno sa mikonazolom, može doći do pojačanog dejstva tih lekova kao i česće pojave neželjenih reakcija, te stoga treba biti oprezan.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Studije na eksperimentalnim životinjama su pokazale da mikonazol-nitrat nema teratogeni efekat, a fetotoksičnost pokazuje pri visokim oralnim dozama. Iako je sistemska resorpcija mikonazola nakon lokalne primene mala, kao i u slučaju drugih imidazola, lek u trudnoći treba primenjivati uz oprez.

Dojenje

Lokalno primenjen mikonazol se minimalno resorbuje u sistemska cirkulaciju i nije poznato da li se izlučuje u majčino mleko. Neophodan je oprez kod lokalne primene mikonazola tokom perioda laktacije.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije prijavljene kod 426 pacijenata koji su primili mikonazol 2% krem u 21-om dvostruko slepom kliničkom ispitivanju, prikazane su u tabeli 1 (dole u tekstu).

Na osnovu objedinjenih podataka o bezbednosti iz tih kliničkih ispitivanja, najčešće prijavljivana neželjena reakcija je bila iritacija na mestu primene (0,7 %).

Uključujući pomenutu neželjenu reakciju, u tabeli 1 su prikazane neželjene reakcije koje su prijavljene nakon lokalne primene mikonazol-nitrata/mikonazola (a da nije u ginekološke svrhe) u bilo kojoj kliničkoj studiji ili tokom postmarketinškog praćenja.

Neželjene reakcije su navedene u skladu sa učestalošću javljanja, koja je definisana kao: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$ uključujući izolovane slučajeve) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tabela 1. Neželjene reakcije prijavljene tokom kliničkih ispitivanja i postmarketinškog praćenja

Klasa sistema organa	Neželjene reakcije	
	Učestalost javljanja	
	Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Nepoznato
Poremećaji imunskog sistema		Anafilaktička reakcija Preosetljivost
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osećaj žarenja na koži Zapaljenje kože Hipopigmentacija kože	Angioedem Urtikarija Kontaktni dermatitis Raš Eritem Pruritus
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Reakcije na mestu aplikacije leka (uključujući iritaciju na mestu primene, žarenje, pruritus, nespecifičnu reakciju i osećaj toplote)	

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Dermalna upotreba: prekomerna primena mikonazol krema može dovesti do iritacije kože koja se obično povlači nakon prekida terapije.

Akcidentalna ingestija: može se javiti iritacija želuca.

Terapija

Mikonazol krem je namenjen isključivo za lokalnu primenu na koži i nije predviđen za oralnu upotrebu. Ukoliko dođe do akcidentalne ingestije veće količine leka, treba primeniti odgovarajuće suportivne mere (može se uraditi gastrična lavaža).

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antimikotici za dermatološku primenu;
Derivati imidazola i triazola

ATC šifra: D01AC02

Mikonazol-nitrat je antimikotik, derivat imidazola koji deluje tako što menja permeabilnost ćelijske membrane gljivica. Posедуje širok spektar antigljivične aktivnosti i ima izvesnu antibakterijsku aktivnost.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija: kada se primenjuje lokalno, mikonazol-nitrat se slabo resorbuje kroz kožu ili sluznice.

Distribucija: resorbovan lek se vezuje za proteine plazme (88,2%) i eritrocite (10,6%).

Biotransformacija i eliminacija: male količine resorbovanog mikonazola se eliminišu prvenstveno fecesom, kako u nepromenjenom obliku, tako i u obliku metabolita.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija lokalne iritacije, toksičnosti pojedinačnih i ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Parafin, tečni, laki;
Cetostearilalkohol;
Parafin, čvrsti;
Butilhidroksianizol (E 320);
Benzojeva kiselina (E 210);
Polisorbat 60;
Sorbitanstearat 60;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

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

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja pre prvog otvaranja leka: Čuvati u originalnom pakovanju.
Za uslove čuvanja posle prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je lakirana aluminijumska tuba zatvorenog grla sa belim plastičnim zatvaračem sa trnom i navojima.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba sa 30 g krema i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka i ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b.

Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00664-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 24.12.1991.

Datum poslednje obnove: 08.02.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2019.

Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00089-2019-8-003 od 15.03.2019.