



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ(INN)

DAKTANOL®/ДАКТАНОЛ®
20 mg/g крем
INN: *miconazolum*

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Содржина на активната супстанција: 1 g крем содржи 20 mg миконазол нитрат.
Од помошните супстанции лекот содржи:бутилхидроксианизол (Е 320); бензоева киселина (Е 210) и цетостарилалкохол.
(листата за сите помошни супстанции да се види во делот 6.1).

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Крем .
Хомоген крем со бела до жолтеникавобела боја.

4.КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Локална терапија на габични инфекции на кожата и ноктите и секундарни инфекции предизвикани од грам-позитивни бактерии.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дермална употреба.

Препорачано дозирање за сите возрасти :

Инфекција на кожа

Крем да се нанесе во тенок слој на заболеното место на кожата два пати дневно (наутро и навечер). Со прст добро да се втрије кремот во кожата. Траењето на терапијата варира од 2 до 6 недели во зависност од локализацијата и сериозноста на лезијата. Лекувањето треба да се продолжи најмалку недела дена откако ќе ги смена сите симптоми и знаци.

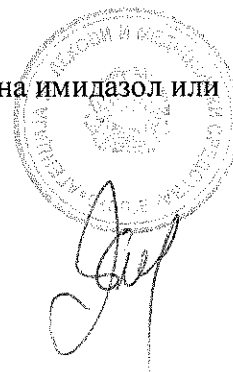
Инфекција на нокти

Крем да се нанесува еднаш или два пати дневно на заболениот нокт .

Лекувањето треба да продолжи 10 дена после повлекувањето на лезијата поради спречување на рецидив.

4.3. Контраиндикации

Daktanol®/Дактанол® крем е контраиндициран кај пациенти со позната пречувствителност на миконазол/миконазол нитрат, останатите деривати на имидазол или на било кои ексципиенси.



4.4. Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот
Тешки реакции на пречувствителност, вклучувајќи анафилакса и ангиоедем, пријавени се во текот на лекување со миконазол нитрат крем, како и со други постоечки миконазол формулации (види го делот 4.8). Доколку реакцијата укажува на пречувствителност или иритација, терапијата треба да се прекине.

Daktanol®/Дактанол® крем не смее да дојде во контакт со слузницата на очите.

Во крем, како помошни супстанции, се наоѓаат бензоевата киселина, бутилхидроксианизол и цетостеарилалкохол.

Бензоевата киселина може да предизвика блага иритација на кожата, иритација на очите и мукозните мембрани.

Бутилхидроксианизол може да предизвика локални реакции на кожата (нпр. контактен дерматитис), или иритација на очите и слузокожата.

Цетостеарилалкохол исто така може да предизвика локални реакции на кожата (нпр. контактен дерматитис).

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Системски применетиот миконазол инхибира цитохром микрозомен ензимски систем (CYP3A4/2C9). Поради ограничената системска ресорпција на лекот после топикалната употреба, клинички релевантните интеракции се ретки (да се види делот 5.2 Фармакокинетички податоци).

Сепак, неопходно е внимание кај пациентите кои се на терапија со орални антикоагуланти, како што е варфарин, а антикоагулантниот ефект на тие лекови треба да се следи.

4.6 Употреба во периодот на бременост и доење

Бременост

Студиите на експериментални животни покажале дека миконазол нитрат нема тератоген ефект, а фетотоксичноста се покажува во големите орални дози. Иако е системската ресорпција на миконазол нитратот после топикалната употреба мала, како и во случај со другите имидазоли, лекот во бременоста треба да се употребува претпазливо.

Лактација

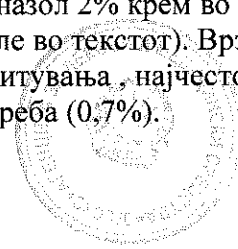
Локално миконазол минимално се апсорбира во системската циркулација, а не се знае дали се излучува преку мајчино млеко. Во текот на периодот на лактација миконазол треба топикално да се употребува со претпазливост.

4.7 Влијанието на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракувањето со машини

Лекот нема влијание на психофизичките способности за време на управувањето со моторни возила и ракувањето со машини.

4.8 Несакани дејства

Несакани реакции се пријавени кај 426 пациенти кои примале миконазол 2% крем во 21 двојно слепо клиничко испитување, прикажани се во табелата 1 (доле во текстот). Врз основа на обединетите податоци за безбедност од тие клинички испитувања, најчесто пријавувана несакана реакција била иритацијата на местото на употреба (0,7%).

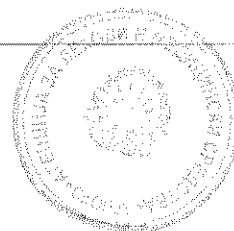


Вклучувајќи ја споменатата несакана реакција, во табелата 1 се прикажани несаканите реакции кои се пријавувани после топикалната примена на миконазол нитратот/миконазол (а да не е за гинеколошки цели) во било која клиничка студија или во текот на постмаркетиншкото следење.

Врз основа на спонтаните пријави во текот на постмаркетиншкото следење, несаканите дејства на миконазол се категоризирани по системот на органи и зачестеност. Појавата на несакани реакции и нивната зачестеност се дефинирани како: многу често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$, $< 1/10$), повремено ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретко ($< 1/10000$), вклучувајќи изолирани случаи и не е познато (не може да се процени врз основа на расположивите податоци).

Табела 1.

Класа на органските системи	Несакани реакции	
	Зачестеност на јавувањето	
	Повремено ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Не е познато
Имунолошки пореметувања		Анафилактичка реакција
		Пречувствителност
Пореметувања на ниво на кожата и поткожното ткиво	Чувство на печење на кожата	Ангиедем
	Воспаление на кожата	Уртикарија
		Контактен дерматитис
		Исип
		Еритем
		Пруритус
Општи пореметувања и реакции на местото на употреба	Реакции на местото на апликација на лекот (вклучувајќи иритација на местото на употреба, печење, пруритус, неспецифична реакција и чувство на топлина)	



4.9. Предозирање

Симптоми

Дермална употреба : прекумерната употреба на миконазол кремот може да доведе до иритација на кожата која обично се повлекува после прекинувањето на терапијата.

Акцидентална ингестија : може да се јави иритација на желудникот.

Терапија

Миконазол кремот не е предвиден за орална употреба. Доколку дојде до акцидентална ингестија на поголема количина од лекот, треба да употребите адекватни контра мерки (може да се направи гастрична лаважа).

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група : Антимикотици за дерматолошка/локална употреба

Деривати на имидазолот

АТС код: D01AC02

Миконазол нитрат е антимикотик со широк спектар на дејство од групата имидазол, а во зависност од концентрацијата покажува фунгистатичко односно фунгицидно дејство. Има и антибактериска активност.

Миконазол нитрат инхибира биосинтеза на ергостерол и ги менува останатите липидни компоненти на мембраната што доведува до клеточна некроза.

5.2. Фармакокинетички податоци

Ресорпција : кога се применува топикално, миконазол нитрат слабо се ресорбира преку кожата и слузницата.

Дистрибуција : ресорбираниот лек се врзува со протеините на плазмата (88,2%) и еритроцитите (10,6%).

Метаболизам и екскреција : мали количини на ресорбираниот миконазол се елиминираат првенствено преку фецесот и во непроменета форма и во форма на метаболит.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Претклинички податоци базирани на конвенционални студии за испитување на локална иритација, токсичност на поединечни и повторени дози, генотоксичност и репродуктивна токсичност, не укажале на посебни опасности за луѓето.

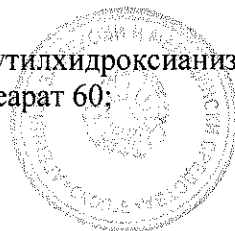
6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

парафин, течен, лесен; цетостеарилалкохол; парафин, цврст; бутилхидроксианизол (Е 320); бензоева киселина (Е 210); полисорбат 60; сорбитанстеарат 60; вода, пречистена.

6.2. Инкопатибилност

Не е применлива.



6.3. Рок на употреба

3 години.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чувањето

Да се чува во оригиналното пакување.

После првото отварање да се чува во оригинално пакување, на температура до 25°C, најдолго 28 дена.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Лакирана алуминиумска туба со затворено грло со бел пластичен затварач со трн и навои, со 30 g крем.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалите кои треба да се фрлат после употребата на лекот

Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

7.НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛАТА

Галеника а.д Претставништво Скопје ,Бул.Кочо Рацин 14 ,1000 Скопје, Р.Македонија

8.БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

9.ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2017



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ(INN)

DAKTANOL[®]/ДАКТАНОЛ[®]

20 mg/g крем

INN: *miconazolum*

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Содржина на активната супстанција: 1 g крем содржи 20 mg миконазол нитрат.
Од помошните супстанции лекот содржи:бутилхидроксианизол (Е 320); бензоева киселина (Е 210) и цетостарилалкохол.
(листата за сите помошни супстанции да се види во делот 6.1).

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Крем .

Хомоген крем со бела до жолтеникавобела боја.

4.КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Локална терапија на габични инфекции на кожата и ноктите и секундарни инфекции предизвикани од грам-позитивни бактерии.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дермална употреба.

Препорачано дозирање за сите возрасти :

Инфекција на кожа

Крем да се нанесе во тенок слој на заболеното место на кожата два пати дневно (наутро и навечер). Со прст добро да се втрије кремот во кожата. Траењето на терапијата варира од 2 до 6 недели во зависност од локализацијата и сериозноста на лезијата. Лекувањето треба да се продолжи најмалку недела дена откако ќе ги снеса сите симптоми и знаци.

Инфекција на нокти

Крем да се нанесува еднаш или два пати дневно на заболениот нокт .

Лекувањето треба да продолжи 10 дена после повлекувањето на лезијата поради спречување на рецидив.

4.3. Контраиндикации

Daktanol[®]/Дактанол[®] крем е контраиндициран кај пациенти со позната пречувствителност на миконазол/миконазол нитрат, останатите деривати на имидазол или на било кои ексципиенси.

4.4. Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Тешки реакции на пречувствителност, вклучувајќи анафилакса и ангиоедем, пријавени се во текот на лекување со миконазол нитрат крем, како и со други постоечки миконазол формулации (види го делот 4.8). Доколку реакцијата укажува на пречувствителност или иритација, терапијата треба да се прекине.

Daktanol®/Дактанол® крем не смее да дојде во контакт со слузницата на очите.

Во крем, како помошни супстанции, се наоѓаат бензоевата киселина, бутилхидроксанизол и цетостеарилалкохол.

Бензоевата киселина може да предизвика блага иритација на кожата, иритација на очите и мукозните мембрани.

Бутилхидроксанизол може да предизвика локални реакции на кожата (нпр. контактен дерматитис), или иритација на очите и слузокожата.

Цетостеарилалкохол исто така може да предизвика локални реакции на кожата (нпр. контактен дерматитис).

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Системски применетиот миконазол инхибира цитохром микросомен ензимски систем (CYP3A4/2C9). Поради ограничената системска ресорпција на лекот после топикалната употреба, клинички релевантните интеракции се ретки (да се види делот 5.2 Фармакокинетички податоци).

Сепак, неопходно е внимание кај пациентите кои се на терапија со орални антикоагуланти, како што е варфарин, а антикоагулантниот ефект на тие лекови треба да се следи.

4.6 Употреба во периодот на бременост и доење

Бременост

Студиите на експериментални животни покажале дека миконазол нитрат нема тератоген ефект, а фетотоксичноста се покажува во големите орални дози. Иако е системската ресорпција на миконазол нитратот после топикалната употреба мала, како и во случај со другите имидазоли, лекот во бременоста треба да се употребува претпазливо.

Лактација

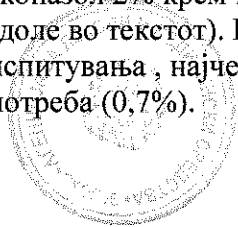
Локално миконазол минимално се апсорбира во системската циркулација, а не се знае дали се излачува преку мајчиното млеко. Во текот на периодот на лактација миконазол треба топикално да се употребува со претпазливост.

4.7 Влијанието на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракувањето со машини

Лекот нема влијание на психофизичките способности за време на управувањето со моторни возила и ракувањето со машини.

4.8 Несакани дејства

Несакани реакции се пријавени кај 426 пациенти кои примале миконазол 2% крем во 21 двојно слепо клиничко испитување, прикажани се во табелата 1 (доле во текстот). Врз основа на обединетите податоци за безбедност од тие клинички испитувања, најчесто пријавувана несакана реакција била иритацијата на местото на употреба (0,7%).

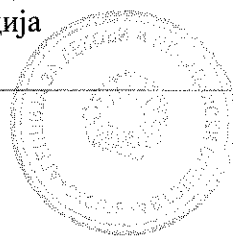


Вклучувајќи ја споменатата несакана реакција, во табелата 1 се прикажани несаканите реакции кои се пријавувани после топикалната примена на миконазол нитратот/миконазол (а да не е за гинеколошки цели) во било која клиничка студија или во текот на постмаркетиншкото следење.

Врз основа на спонтаните пријави во текот на постмаркетиншкото следење, несаканите дејства на миконазол се категоризирани по системот на органи и зачестеност. Појавата на несакани реакции и нивната зачестеност се дефинирани како: многу често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$, $< 1/10$), повремено ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретко ($< 1/10000$), вклучувајќи изолирани случаи и не е познато (не може да се процени врз основа на расположивите податоци).

Табела 1.

Класа на органските системи	Несакани реакции	
	Зачестеност на јавувањето	
	Повремено ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Не е познато
Имунолошки пореметувања		Анафилактичка реакција
		Пречувствителност
Пореметувања на ниво на кожата и поткожното ткиво	Чувство на печење на кожата	Ангиоедем
	Воспаление на кожата	Уртикарија
		Контактен дерматитис
		Исип
		Еритем
		Пруритус
Општи пореметувања и реакции на местото на употреба	Реакции на местото на апликација на лекот (вклучувајќи иритација на местото на употреба, печење, пруритус, неспецифична реакција и чувство на топлина)	



4.9. Предозирање

Симптоми

Дермална употреба : прекумерната употреба на миконазол кремот може да доведе до иритација на кожата која обично се повлекува после прекинувањето на терапијата.

Акцидентална ингестија : може да се јави иритација на желудникот.

Терапија

Миконазол кремот не е предвиден за орална употреба. Доколку дојде до акцидентална ингестија на поголема количина од лекот, треба да употребите адекватни контра мерки (може да се направи гастрична лаважа).

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група : Антимикотици за дерматолошка/локална употреба

Деривати на имидазолот

АТС код: D01AC02

Миконазол нитрат е антимикотик со широк спектар на дејство од групата имидазол, а во зависност од концентрацијата покажува фунгистатичко односно фунгицидно дејство. Има и антибактериска активност.

Миконазол нитрат инхибира биосинтеза на ергостерол и ги менува останатите липидни компоненти на мембраната што доведува до клеточна некроза.

5.2. Фармакокинетички податоци

Ресорпција : кога се применува топикално, миконазол нитрат слабо се ресорбира преку кожата и слузницата.

Дистрибуција : ресорбираниот лек се врзува со протеините на плазмата (88,2%) и еритроцитите (10,6%).

Метаболизам и екскреција : мали количини на ресорбираниот миконазол се елиминираат првенствено преку фецесот и во непроменета форма и во форма на метаболит.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Претклинички податоци базирани на конвенционални студии за испитување на локална иритација, токсичност на поединечни и повторени дози, генотоксичност и репродуктивна токсичност, не укажале на посебни опасности за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

парафин, течен, лесен; цетостеарилалкохол; парафин, цврст; бутилхидроксианизол (Е 320); бензоева киселина (Е 210); полисорбат 60; сорбитанстеарат 60; вода, пречистена.

6.2. Инкопатибилност

Не е применлива.



6.3. Рок на употреба

3 години.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чувањето

Да се чува во оригиналното пакување.

После првото отварање да се чува во оригинално пакување, на температура до 25°C, најдолго 28 дена.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Лакирана алуминиумска туба со затворено грло со бел пластичен затварач со трн и навои, со 30 g крем.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалите кои треба да се фрлат после употребата на лекот

Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

7.НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛАТА

Галеника а.д Претставништво Скопје ,Бул.Кочо Рацин 14 ,1000 Скопје, Р.Македонија

8.БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

9.ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2017

