

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДАКТАКОРТ крем
ДАКТАСОРТ cream

Кратка характеристика на продукта - Приложение
Към РУ <u>4313</u> , <u>26.02.09</u>
Одобрено: <u>29/13.01.09</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДАКТАКОРТ 20 mg/g 10 mg/g крем 15 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам се съдържат 20 mg миконазолов нитрат (*miconazole nitrate*) и 10 mg хидрокортизон (*hydrocortisone*).

За пълния списък на помощните вещества, вж.точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

Крем за локално приложение върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Кожни инфекции, причинени от дерматофити или *Candida spp.*, при които симптомите на възпаление са силно изявиени.

Поради това ДАКТАКОРТ е показан предимно за началните стадии на лечение. След като симптомите на възпаление изчезнат лечението може да бъде продължено с Дактарин крем, ако се предпочита.

Предвид антибактериалното действие на ДАКТАКОРТ спрямо грам-положителни бактерии, препаратът може да бъде прилаган и при микози с бактериално суперинфектиране.

4.2. Дозировка и начин на приложение

ДАКТАКОРТ се прилага локално върху поразения участък веднъж до два пъти дневно. Втрива се внимателно до пълното проникване в кожата. Лечението с ДАКТАКОРТ (или впоследствие с Дактарин) следва да бъде продължено без прекъсване до окончателно изчезване на поразения участък (обикновено след 2 до 5 седмици).

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към миконазол, хидрокортизон или някоя от съставките на препарата. Туберкулозни кожни инфекции, херпес симплекс, ваксинна болест, всички форми на варицела.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако възникне реакция, която предполага свръхчувствителност или раздразнение, лечението следва да бъде прекратено. Да се избягва контакта на ДАКТАКОРТ с очната лигавица.

Следва да се спазват общи хигиенни мерки с оглед предпазване от инфектиране и реинфекция.



ДАКТАКОРТ – Кратка характеристика на продукта

Както при всички локални кортикостероиди се препоръчва внимателно приложение при новородени и деца върху обширни участъци, както и под оклузивна превръзка, включително бебешки пелени. Също така трябва да се избягва прилагането върху лицето.

При бебета трябва да се избягва продължителното непрекъснато приложение на локални кортикостероиди. Възможно е да настъпи потискане на функцията на надбъбречните жлези, дори без оклузия.

Дактакорт може да увреди някои синтетични материали. Ето защо се препоръчва носенето на памучно бельо, ако то е в контакт със засегнатите участъци.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Известно е, че прилаган системно, миконазол инхибира CYP3A4/2C9. Поради ограничената системна наличност след локално приложение (вж. точка 5.2 Фармакокинетични свойства), много рядко се появяват клинично значими взаимодействия. Особено внимание трябва да се обръща на пациенти, приемащи перорални антикоагуланти, като варфарин и трябва да се контролира ефектът от антикоагулантите. Ефектите и нежеланите реакции на някои други лекарства (напр. перорални антидиабетни лекарствени продукти и фенитоин), приложени едновременно с миконазол, може да се засилят и трябва да се обърне особено внимание.

Миконазол е инхибитор на CYP3A4, който може да ускори метаболизма на хидрокортизон. Серумните концентрации на хидрокортизон може да са по-високи при употреба на Дактакорт, в сравнение с локални препарати, съдържащи само хидрокортизон.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Необходимо е повишено внимание при прилагането на препарата по време на бременност и кърмене. Третирането на обширни участъци, както и прилагането под оклузивна превръзка трябва да се избягва през този период.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Неприложимо.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Описани са отделни случаи на раздразнение и чувство за парене при приложението на Дактакорт.

Както при всички препарати за кожно приложение е възможно да настъпи алергична реакция към някоя от съставките на крема.

В Таблица 1 са посочени допълнителни нежелани лекарствени реакции от ДАКТАКОРТ КРЕМ, съобщавани в постмаркетингови доклади. Тяхната честота е определена на базата на честотата на спонтанно съобщаване, съгласно следното степенуване:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$



ДАКТАКОРТ – Кратка характеристика на продукта

Редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1\ 000$

Много редки $\geq 1/10\ 000$, включително изолирани съобщения

Табл.1. Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при постмаркетингов опит с ДАКТАКОРТ КРЕМ, класифицирани по честота, определена според честотата на спонтанно съобщаване

Нарушения на имунната система

Много редки анафилактична реакция

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки контактен дерматит, еритема, обрив

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми

Продължителната и прекомерна употреба може да предизвика кожно дразнене, което обикновено изчезва след прекратяване на лечението. Приложени локално, кортикостероидите може да се абсорбират в количества, достатъчни да предизвикат системни ефекти.

Лечение

При случайно поглъщане на големи количества от препарата може да бъде приложен подходящ метод за изпразване на стомаха, ако това се счита за необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Миконазол притежава антимикотично действие срещу разпространените дерматофити, дрожди и различни други гъбички, както и антибактериално действие срещу някои грам-положителни бацили и коки.

Миконазол инхибира биосинтезата на ергостерол в гъбичката и изменя състава на други липидни компоненти в мембраната, като предизвиква некроза на гъбичните клетки.

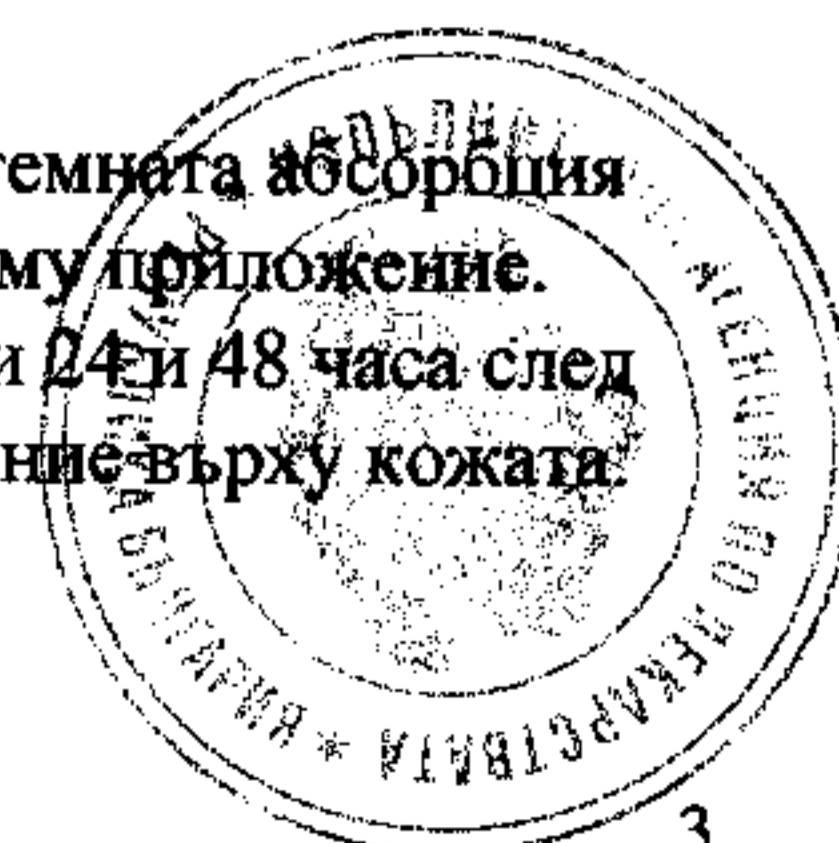
Миконазол притежава доказана ефективност и при вторично инфектирани микози.

Миконазол в комбинация с хидрокортизон повлиява много бързо сърбежа, който често съпровожда инфекциите причинени от дерматофити и дрожди. Това симптоматично подобрене се наблюдава още преди да се появят първите признаци на излекуване. Тъй като лечението с хидрокортизон е симптоматично, възможна е нова поява на лезиите след прекратяване на лечението.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбция

След локално приложение, миконазол се установява в кожата до 4 дни. Системната абсорбция на миконазол е ограничена с бионаличност, по-малка от 1% след локалното му приложение. Плазмени концентрации на миконазол и/или негови метаболити са измерими 24 и 48 часа след приложение. Около 3% от дозата хидрокортизон се абсорбира след приложение върху кожата.



ДАКТАСОРТ – Кратка характеристика на продукта

Разпределение

Абсорбираният миконазол се свързва с плазмените протеини (88,2%) и червените кръвни клетки (10,6%). Повече от 90% хидрокортизон се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм и елиминиране

Малкото количество абсорбиран миконазол се елиминира предимно като непроменено лекарство и метаболити с фекалиите за период от 4 дни след прилагане. По-малки количества непроменено лекарство и метаболити се откриват също в урината.

Полуживотът на хидрокортизон е приблизително 100 минути. Метаболизмът се осъществява в черния дроб и тъканите и метаболитите се излъчват с урината, предимно като глюкурониди, заедно с много малка фракция непроменен хидрокортизон.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не се различават от наличните данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

PEG-6

PEG-32

глицол стеарат

олеоилови макроглицериди

парафин, течен

бензоена киселина

динатриев едетад

бутилхидроксианозол

пречистена вода

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Дактакорт се предлага в туби по 15 грама.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и употреба

Капачката се отваря чрез завъртане. Пробива се отвора на тубата с острата част, разположена на дъното на капачката.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20000855

9. АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2008

