

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Daktarin 2% Κρέμα

Νιτρική μικοναζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από **15** ημέρες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Daktarin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Daktarin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Daktarin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Daktarin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Daktarin και ποια είναι η χρήση του**

Το Daktarin είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των μυκητιάσεων του δέρματος.

Ενδείκνυται για τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος:

- που οφείλονται σε δερματόφυτα (μυκητιάσεις ποδιών/πόδι αθλητή, μηρογεννητικών πτυχών και σκελών).
- που οφείλονται σε ζυμομύκητες (καντιντίαση των πτυχών του δέρματος/παράτριμμα, γωνιώδης στοματίτιδα).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Daktarin**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Daktarin:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικοναζόλη, σε άλλα παρόμοια αντιμυκητιασικά φάρμακα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Πρέπει να πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά τη χρήση της, εκτός και αν η θεραπεία είναι για τα χέρια.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιήστε πετσέτες ή ρούχα μόνο για δική σας χρήση, έτσι ώστε να αποφύγετε να μολύνετε άλλα άτομα.

Πρέπει να γίνεται συχνή αλλαγή των ρούχων που έχουν έρθει σε επαφή με τη μολυσμένη περιοχή του δέρματος για να αποφύγετε την επαναμόλυνσή σας.

### **Παιδιά**

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

Εάν **15** ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για να επαναξιολογήσει την κατάστασή σας.

### **Ηλικιωμένοι**

Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

### **Άλλα φάρμακα και Daktarin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η συστηματική απορρόφηση του Daktarin από την τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.

Ζητήστε τη γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν λαμβάνετε από του στόματος αγωγή για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη.

Οι επιδράσεις, ανεπιθύμητες και μη, άλλων χορηγούμενων φαρμάκων (όπως π.χ. από του στόματος υπογλυκαιμικά και φαινοτοΐνη), όταν λαμβάνονται με μικοναζόλη, μπορεί να αυξηθούν.

Ζητήστε τη γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση: Παρόλο που η κρέμα Daktarin χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους. Εάν είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Θηλασμός: Παρόλο που η κρέμα Daktarin χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού με πολλή προσοχή. Δεν είναι γνωστό αν η μικοναζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν επιδρά.

### **Το Daktarin περιέχει τα έκδοχα βουτυλυδροξυανισόλη και βενζοϊκό οξύ**

Η βουτυλυδροξυανισόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους και το βενζοϊκό οξύ είναι ήπια ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Daktarin**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Δοσολογία**

Εφαρμογή της κρέμας Daktarin 1-2 φορές την ημέρα, κάθε μέρα, στην προσβεβλημένη περιοχή και επέκτασή της με την βοήθεια των δακτύλων. Κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής σκόνης Daktarin (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).

Η θεραπεία με Daktarin πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως μετά από 4-6 εβδομάδες συνολικά) αναλόγως του σημείου εντοπισμού και της σοβαρότητας της βλάβης.

Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα και στεγνώστε το καλά. Επαλείψτε την κρέμα Daktarin απαλά στο δέρμα με τις άκρες των δακτύλων σας. Μην εφαρμόσετε την κρέμα μόνο στο μολυσμένο δέρμα, αλλά εφαρμόστε και στην περιοχή γύρω από αυτό.

Καθαρίστε τα χέρια σας καλά μετά την εφαρμογή της κρέμας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό για να αποφύγετε να μολύνετε άλλα σημεία του σώματός σας ή άλλους ανθρώπους.

Στην περίπτωση χρήσης δερματικής κόνεως Daktarin παράλληλα με την κρέμα Daktarin, συνιστάται μία εφαρμογή ημερησίως για κάθε μορφή του προϊόντος.

Για να ανοίξετε το σωληνάριο ξεβιδώστε το πώμα. Στη συνέχεια, τρυπήστε τη σφράγιση με τη μύτη της κορυφής του πώματος.

#### **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 σκόνης 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 από 15 ημέρες δεν επέρχεται κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η κατάστασή σας από έναν γιατρό.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Daktarin από την κανονική**

Αν χρησιμοποιήσατε το Daktarin περισσότερες φορές από ότι σας είχε συστήσει ο γιατρός, μπορεί να σας εμφανισθεί κοκκινίλα, πρήξιμο ή μια αίσθηση καψίματος. Σε αυτή την περίπτωση, είναι

αρκετό να παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές του φαρμάκου και να αρχίσετε ξανά με τον σωστό ρυθμό.

Τυχαιά κατάποση μικρής ποσότητας κρέμας Daktarin είναι κανονικά αβλαβής.

Αν συμβεί τυχαιά κατάποση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ. 210 7793777).

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η κρέμα Daktarin είναι καλά ανεκτή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ερεθισμός ή ήπια αίσθηση καψίματος ή αλλεργική δερματίτιδα μπορεί να εμφανισθεί στο σημείο που έχει εφαρμοσθεί το φάρμακο. Στις περιπτώσεις αυτές, συνήθως είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή περισσότερες εφαρμογές του φαρμάκου.

Αν μετά από κάθε εφαρμογή του φαρμάκου ακολουθεί φαγούρα, κοκκινίλα, δύσπνοια και πρησμένο πρόσωπο, αυτό μπορεί να υποδηλώνει υπερευαισθησία (αλλεργία). Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε την θεραπεία και συμβουλευθείτε έναν γιατρό.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ταυτοποιήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος από αυθόρμητες αναφορές και κλινικές μελέτες παρουσιάζονται παρακάτω με συχνότητες που βασίζονται στην ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές  $\geq 1/10$

Συχνές  $\geq 1/100$  και  $< 1/10$

Όχι συχνές  $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$

Σπάνιες  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$

Πολύ σπάνιες  $< 1/10.000$

Μη γνωστής συχνότητας

##### *Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος*

Μη γνωστής συχνότητας: αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

##### *Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού*

Μη γνωστής συχνότητας: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας (αγγειονευρωτικό οίδημα), εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, ερύθημα, φαγούρα

Όχι συχνές: αίσθημα καψίματος στο δέρμα, πρήξιμο και κοκκίνισμα του δέρματος (φλεγμονή), αλλαγή χρώματος του δέρματος (αποχρωματισμός)

##### *Γενικές διαταραχές του σημείου εφαρμογής*

Μη γνωστής συχνότητας: τοπικές αντιδράσεις, όπως ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής, κάψιμο στο σημείο εφαρμογής, φαγούρα στο σημείο εφαρμογής, αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (χωρίς άλλο προσδιορισμό), θερμότητα στο σημείο εφαρμογής

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο

οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Daktarin**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Διατηρείτε πάντοτε το σωληνάριο σφραγισμένο.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Daktarin**

Η δραστική ουσία είναι η νιτρική μικοναζόλη. Κάθε g κρέμας περιέχει 20 mg νιτρικής μικοναζόλης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι Tefose 63, Labrafil M 1944 CS, υγρή παραφίνη, βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη, βενζοϊκό οξύ, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

## **Εμφάνιση του Daktarin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Σωληνάριο με 30 g λευκής και άοσμης κρέμας.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE  
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4 Μαρούσι, 15125  
Τηλ.: 210 6875528

### Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργ. Αυλώνα)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06-4-2017**