

Листовка: информация за потребителя

Дактарин 20 mg/g перорален гел
Daktarin 20 mg/g oral gel
миконазол (*miconazole*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20011071
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	- 64217 / 20-12-2023
Содержание №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дактарин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дактарин
3. Как да приемате Дактарин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дактарин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дактарин и за какво се използва

Дактарин перорален гел се използва за лечение на гъбични инфекции в устата и гърлото при възрастни и деца на 12 години и по-големи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дактарин

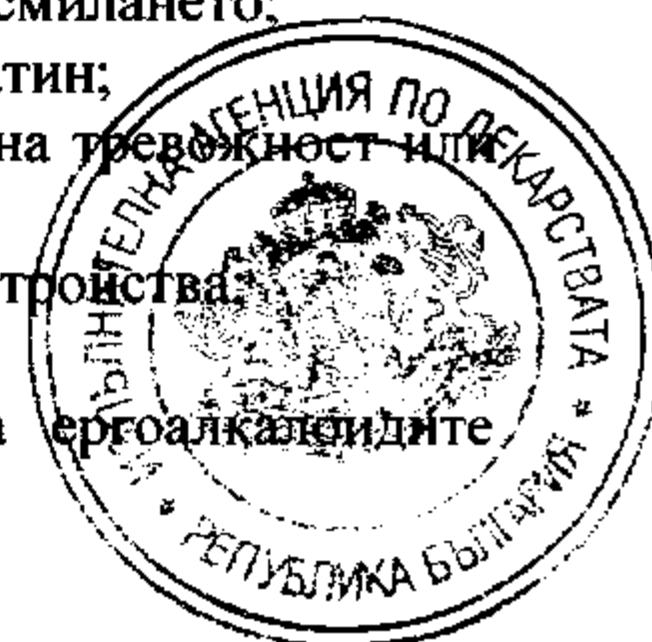
Не приемайте Дактарин в случай, че:

- страдате от някакво чернодробно заболяване;
- ако сте алергични към активното вещество, други подобни противогъбични лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате някое от следните лекарства:

Ефектите, както и/или нежеланите реакции на много лекарства могат да се увеличат или намалят при едновременен прием с Дактарин.

Примери за лекарства, които никога не трябва да се приемат, докато приемате Дактарин перорален гел:

- някои противоалергични лекарства, носещи имената терфенадин, астемизол и мизоластин;
- цизаприд, лекарство, прилагано при някои проблеми, свързани с храносмилането;
- някои лекарства, понижаващи холестерола, като симвастатин и ловастатин;
- мидазолам (през устата) и триазолам, лекарства, прилагани в случай на тревожност или подпомагащи съня (транквилизатори);
- пимозид и сертиндол, лекарства, прилагани при някои психотични разстройства;
- халофантрин, лекарство срещу малария;
- някои лекарства, използвани за лечение на мигрена, каквито са ергоалкалоидите (Кафергот);



- някои лекарства, използващи се за лечение на нарушения в сърдечния ритъм, като бепридил, хинидин и дофетилид
- варфарин, лекарство, използвано за лечение и предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант)

Предупреждения и предпазни мерки

Дактарин перорален гел е лепкав, което осигурява задържането му в устата възможно най-дълго. Необходимо е особено внимание при прилагането му при деца, за да бъде предотвратена възможността от задавяне.

Дактарин перорален гел може да предизвика тежки алергични реакции. Трябва да сте наясно с признаците на алергична реакция, докато приемате Дактарин перорален гел. Вижте точка „Възможни нежелани реакции“.

Други лекарства и Дактарин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства не трябва да се приемат едновременно с Дактарин, а други, при които това е възможно, могат да наложат някаква промяна (например в дозировката). Вижте точка „Не приемайте Дактарин“

Комбинирането с някои други лекарства може да изисква допълнително проследяване или промяна в дозировката, както на Дактарин, така и на другите лекарства. Примери за това са:

- някои лекарства, които се приемат през устата и са за лечение на диабет (сулфанилурейни лекарствени средства);
- някои лекарства за СПИН, каквито са HIV протеазни инхибитори;
- някои лекарства, използвани за лечение на рак;
- някои лекарства, действащи върху сърцето и кръвоносните съдове (блокери на калциевите канали);
- циклоспорин А, такролимус и сиролимус, които се прилагат обикновено след органна трансплантация;
- фенитоин, лекарство за лечение на епилепсия;
- някои анестетици, използвани в болниците, какъвто е алфентанил;
- силденафил, използван при мъжка импотентност;
- някои лекарства, използвани в случаи на безпокойство и подпомагащи съня (транквилизатори);
- някои лекарства за лечение на туберкулоза;
- метилпреднизолон, приеман през устата или инжекционно, в случаи на възпаление;
- триметрексат, използван за лечение на някои форми на пневмония;
- ебастин, лекарство, използвано при алергии;
- ребоксетин, лекарство, използвано за лечение на депресия;
- варфарин, лекарство, използвано за лечение и предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант).

Ако приемате някои от тези лекарства, както и някое друго предписано Ви лекарство, моля обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

Докато приемате Дактарин перорален гел, не започвайте никакво друго лечение, без да сте информирали за това Вашия лекар или фармацевт.

Дактарин с храна, напитки и алкохол

Дактарин перорален гел трябва да се приема след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Няма ограничения, тъй като Дактарин перорален гел не оказва влияние върху Вашето внимание и възможности за шофиране.

Това лекарство съдържа алкохол (етанол), аромат на портокал, аромат на какао (съдържащ между другото бензилов алкохол) и натрий.

Дактарин съдържа алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа 7,85 mg алкохол (етанол) във всеки грам перорален гел, което е равно на 0,00785 mg/mg (0,785 % w/w). Количеството в единична максимална доза от това лекарство за възрастен (10 ml перорален гел) е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Дактарин съдържа аромат на портокал и вкус на какао

Това лекарство съдържа аромат на портокал (съдържащ: цитрал, цитронелол, линалол, гераниол, d-лимонен) и аромат на какао (съдържащ: бензилов алкохол, бензил бензоат), които могат да причинят алергични реакции.

Дактарин съдържа бензил бензоат

Този лекарствен продукт съдържа 0,000000017 mg бензил бензоат във всяка единична максимална доза за възрастен (10 ml перорален гел). Бензил бензоатът може да причини леко локално дразнене.

Дактарин съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 0,0000000285 mg бензилов алкохол във всяка единична максимална доза за възрастен (10 ml перорален гел). Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риска от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени „синдром на задух“) при малки деца.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате бъбречно заболяване. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

Дактарин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за доза от 10 ml (максимална доза за възрастен), т.е. по същество е „без натрий“.

3. Как да приемате Дактарин

Прочетете внимателно инструкциите по-долу. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дактарин се предлага под форма на перорален гел, приеман през устата. Гелът трябва да се приема след хранене. Какво количество Дактарин трябва да приемате и за какъв период от време, зависи от вида на гъбичките и локализацията на инфекцията.

Продължете лечението най-малко една седмица след изчезване на симптомите.

Гелът не трябва да се гълта веднага, а да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго. В случай, че носите зъбни протези, свалете ги преди лягане и ги намажете с гела. Това може да предотврати разпространение на гъбична инфекция върху Вашите зъбни протези. Препоръчителната доза за лечение на инфекции на устата и гърлото:



- **За възрастни и деца на 12 години и по-големи:** по 1/2 мерителна лъжичка (2,5 ml) от гела, приложен четири пъти дневно след хранене.

За да отворите тубата, развъртете капачката и след това пробийте отвора на тубата с помощта на заострения връх на капачката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дактарин

В случай, че сте приели твърде голямо количество Дактарин, информирайте Вашия лекар. Възможните симптоми на предозиране включват повръщане и диария.

Информация за лекаря в случай на предозиране

- Лечението е симптоматично и поддържащо.
- Няма специфичен антидот.
- Ако пациентът приема също така и други лекарства (напр. варфарин, перорални средства за понижаване нивото на кръвната захар и фенитоин), техните ефекти и/или нежелани реакции може да се засилят.

Ако сте пропуснали да приемете Дактарин

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Дактарин перорален гел.

Ако сте спрели приема на Дактарин

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на Дактарин и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Подуване на лицето, езика или гърлото; затруднено преглъщане; обрив и затруднено дишане (ангиоедем, анафилактични реакции).

Следните нежелани реакции може да възникнат при употребата на Дактарин перорален гел.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- необичайно усещане за вкус;
- сухота в устата, дискомфорт в устата;
- гадене, повръщане;
- необичаен вкус на продуктите.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):

- алергична реакция, понякога тежка;
- тежка кожна реакция, обрив, копривна треска;
- задавяне;
- чернодробно увреждане;
- промяна на цвета на езика, възпаление на устата;
- диария.

С неизвестна честота

- Обрив с гнойни пъпки/мехури (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Гаденето и повръщането са много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 10 души) при деца, а връщането на стомашното съдържимо обратно към устата (регургитация) е честа реакция.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхраняване Дактарин

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дактарин

- Активното вещество е: миконазол.
- Другите съставки са:
 - картофено нишесте
 - захарин натрий (E954)
 - полисорбат 20
 - портокалов аромат (съдържащ алергени: цитрал, цитронелол, линалол, гераниол, d-лимонен)
 - какаов аромат (съдържащ алергени: бензилов алкохол, бензилов бензоат)
 - етанол
 - глицерол
 - пречистена вода

Как изглежда Дактарин и какво съдържа опаковката

Дактарин се предлага под форма на перорален гел:

- туби от 40 g с мерителна лъжичка от 5 ml;
- една пълна мерителна лъжичка съдържа 124 mg миконазол;
- един грам от гела съдържа 20 mg миконазол.



Притежател на разрешението за употреба
McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Ирландия

Производител
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

