

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Daktarin 2% w/w κρέμα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε g κρέμας περιέχει 20 mg νιτρικής μικοναζόλης.

Εκδόχα με γνωστή δράση: Βενζοϊκό οξύ (E210), βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E320). Κάθε g κρέμας περιέχει 2 mg βενζοϊκού οξέος και 0,052 mg βουτυλιωμένης υδροξυανισόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :** Κρέμα. Λευκή ομοιογενής κρέμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* και *Epidermophyton floccosum*, όπως δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού) (*tinea pedis*), των μηρογεννητικών πτυχών και των σκελών (*tinea cruris*), και δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε ζυμομύκητες (π.χ. *Candida albicans*), όπως καντινιώσεις των πτυχών του δέρματος (παρτερίμματα), γυνιώδης στοματίδα (συχνελίτιδα, *perlèche*). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Τοπική εφαρμογή του Daktarin 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος και επέλιψη του με τη βοήθεια των δακτύλων μέχρι πλήρους απορρόφησης από το δέρμα. Κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής κόνεως (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια). Στην περίπτωση χρήσης δερματικής κόνεως Daktarin παράλληλα με την κρέμα συνιστάται μία εφαρμογή ημερησίως για κάθε μορφή του προϊόντος. Η θεραπεία με Daktarin πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή τουλάχιστον για μία βδομάδα και μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά) αναλόγως του σημείου εντοπισμού και της σοβαρότητας της βλάβης. **Παρατηρήσεις:** Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό και το προσεκτικό στέγνωμα της πάσχουσας περιοχής και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και ο καθαρισμός πετσέτων, των ρούχων ή των καλτσών και των παπουτσιών, 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 ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία. **4.3 Αντενδείξεις:** • Υπερευαισθησία στη μικοναζόλη, σε άλλα παράγωγα ιμιδαζόλης ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. • Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 14 ετών χωρίς τη συμβουλή ιατρού. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και του αγγειοοιδημάτος, έχουν αναφερθεί κατά την αγωγή με τοπικά σκευάσματα μικοναζόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων που υποδηλώνει υπερευαισθησία ή ερεθισμό, η αγωγή πρέπει να διακοπεί. Το Daktarin δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τον βλεννογόνο των οφθαλμών. Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελεγχονται οι πηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης (βλ. παράγραφο 4.2). Το Daktarin 2% κρέμα περιέχει 2 mg βενζοϊκού οξέος ανά g κρέμας, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό και μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων). Το Daktarin 2% κρέμα περιέχει 0,052 mg βουτυλιωμένης υδροξυανισόλης ανά g κρέμας, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Η μικοναζόλη που χορηγείται συστηματικά είναι γνωστό ότι αναστέλλει τα ένζυμα CYP3A4 και CYP9. Σημαντικά κλινικές αλληλεπιδράσεις συμβαίνουν πολύ σπάνια, λόγω της περιορισμένης συστηματικής διαθεσιμότητας ύστερα από τοπική εφαρμογή. Θα πρέπει ωστόσο να δοθεί προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη, ενώ θα πρέπει να παρακολουθείται και η αντιπηκτική τους δράση. Οι επιδράσεις, ανεπιθύμητες και μη, κάποιων άλλων φαρμάκων (όπως π.χ. από του στόματος υπογλυκαιμικά και φαινοϋτοΐνη) μπορεί να αυξηθούν όταν συγχρησιμοποιούνται με μικοναζόλη, γι' αυτό απαιτείται προσοχή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Κύηση:** Σε μελέτες σε ζώα, η μικοναζόλη δεν επέδειξε τερατογόνες επιδράσεις αλλά επέδειξε εμβρυοτοξικότητα σε υψηλές δόσεις από του στόματος. Οι δερματολογικές μορφές του προϊόντος

επειδὴ χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή, εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση (βιοδιαθεσιμότητα <1%). Εντούτοις, η κρέμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός αν ο ιατρός κρίνει ότι το αναμενόμενο θεραπευτικό όφελος για τη μητέρα αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβryo. **Θηλασμός:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές του προϊόντος οι οποίες χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή, εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση (βιοδιαθεσιμότητα <1%), εντούτοις δεν είναι γνωστό αν η μικοναζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εφιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται προϊόντα μικοναζόλης που εφαρμόζονται τοπικά κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Daktarin δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται παρά μόνο πολύ σπάνια. Όλες οι δερματολογικές μορφές της μικοναζόλης είναι καλά ανεκτές. Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της κρέμας. 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 (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:** Μη γνωστής συχνότητας: αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία. **Διαταραχές δερματος και υποδόριου ιστού:** Μη γνωστής συχνότητας: αγγειονευρωτικό οίδημα, κνίδωση, δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός. Όχι συχνές: δερματική καυσalgία, φλεγμονή του δέρματος, αποχρωματισμός του δέρματος. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Όχι συχνές: τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως ερεθισμός, κάψιμο, κνησμός, αντίδραση (χωρίς άλλο προσδιορισμό), θερμότητα. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **4.9 Υπερδοσολογία: Συμπτώματα:** Υπερβολική δερματική χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας. Τυχαιά κατάποση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ερεθισμό του στομάχου. **Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων Daktarin, πρέπει να εφαρμοσθεί κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικά για δερματολογική/τοπική χρήση, ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα. Κωδικός ATC: D01AC02. Η μικοναζόλη είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγοντας που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματόφυτων, όπως *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, ζυμομυκήτων, όπως *Candida albicans* και άλλων μυκήτων. **Μηχανισμός δράσης:** Η μικοναζόλη αναστέλλει τη βιοσύνθεση της ερροστερόλης στους μύκητες και αλλάζει τη σύνθεση των λιπιδίων συστατικών της μεμβράνης τους, αλλάζοντας τη διαπερατότητά της, με αποτέλεσμα τη νέκρωση του κυτάρου του μύκητα. **Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:** Συνήθως η μικοναζόλη δρα πολύ γρήγορα στον κνησμό που συνοδεύει τις μυκητιάσεις από δερματούφυτα και ζυμομύκητες. Αυτή η συμπτωματική βελτίωση παρατηρείται πριν την εμφάνιση των πρώτων σημείων θεραπείας. Η μικοναζόλη έχει αποδειχθεί κατάλληλη για τη θεραπεία μυκητιάσεων από δευτερογενείς επιμολύνσεις. **Μικροβιολογικά δεδομένα:** Η μικοναζόλη συνδυάζει την αντιμυκητιασική δράση ενάντια στα κοινά δερματούφυτα, ζυμομύκητες και διάφορους άλλους μύκητες, ενώ έχει και αντιβακτηριακή δράση ενάντια σε συγκεκριμένους Gram-θετικούς βακίλους και κόκκους. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Απορρόφηση:** Η μικοναζόλη ύστερα από τοπική εφαρμογή παραμένει στο δέρμα για περίπου 4 ημέρες. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης είναι περιορισμένη, με βιοδιαθεσιμότητα μικρότερη από 1% ύστερα από τοπική εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της μικοναζόλης στο πλάσμα και/ή των μεταβολιτών της μετρήθηκαν 24 και 48 ώρες μετά την εφαρμογή. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης έχει αποδειχθεί ύστερα από επαναλαμβανόμενες εφαρμογές σε παιδιά με δερματίτιδα από πάνες. Τα επίπεδα μικοναζόλης στο πλάσμα σε παιδιά δεν ήταν ανιχνεύσιμα ή ήταν πολύ χαμηλά. Όλες οι δερματο-

λογικές μορφές Daktarin εμφανίζουν επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01 μg/ml. **Κατανόηση:** Η απορροφούμενη μικοναζόλη δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (88,2%) και από τα ερυθρά αιμοσφαίρια (10,6%). **Βιομετασχηματισμός και Αποβολή:** Η μικρή ποσότητα μικοναζόλης που απορροφάται απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων, τόσο ως αμετάβλητο φάρμακο όσο και ως μεταβολίτες, σε μια περίοδο 4 ημερών μετά τη χορήγηση. Μικρότερες ποσότητες αμετάβλητου φαρμάκου και μεταβολιτών εμφανίζονται στα ούρα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες τοπικού ερεθισμού, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και αναπαραγωγικής τοξικότητας. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Tefose 63, Labrafil M 1944 CS, υγρή παραφίνη, βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E320), βενζοϊκό οξύ (E210), κεκαθαρισμένο ύδωρ. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 24 μήνες **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. **6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτώ:** Σωληνάριο με 30 g λευκής άσπρης κρέμας. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλεια & Επιδόρου 4, 15125, Μαρούσι, Τηλ: 210 6875528 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 6792/12-02-2015 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 05-23-1990 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 20-04-2022. **Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Daktarin Spray 2% w/w δερματικό εκνέφωμα, κόνις **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 g κόνεως περιέχει 20 mg νιτρικής μικοναζόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δερματικό εκνέφωμα, κόνις. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* και *Epidermophyton floccosum*, όπως δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού) (*tinea pedis*). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Τοπική εφαρμογή του Daktarin Spray 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια). Να χρησιμοποιηθεί τόσο ποσότητα όση απαιτείται προκειμένου να καλυφθεί το σημείο της μόλυνσης και γύρω από αυτό. Στην περίπτωση χρήσης του Daktarin Spray παράλληλα με κρέμα Daktarin συνιστάται μία εφαρμογή ημερησίως για κάθε μορφή του προϊόντος. Η προφυλακτική χρήση του Daktarin Spray σε κάλτσες και παπούτσια μια φορά ημερησίως είναι επαρκής. 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 ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία. Η θεραπεία με Daktarin Spray πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά) αναλόγως του σημείου εντοπισμού και της σοβαρότητας της βλάβης. **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 Daktarin Spray), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα. Το Daktarin Spray δεν αφήνει λεκέδες στο δέρμα και στα ρούχα. **4.3 Αντενδείξεις:** •Υπερευαισθησία στη μικοναζόλη, σε άλλα παράγωγα ιμιδαζόλης ή σε κάποιο από τα εκδόχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών χωρίς τη συμβουλή ιατρού. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και του αγγειοοιδημάτος, έχουν αναφερθεί κατά την αγωγή με τοπικά σκευάσματα μικοναζόλης. Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων που υποδηλώνει υπερευαισθησία ή ερεθισμό, η αγωγή οφείλει να διακοπεί. Το Daktarin Spray δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τον βλεννογόνο των οφθαλμών. Το Daktarin Spray περιέχει τάλκη. Αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης για να αποτρέψετε πιθανό ερεθισμό των αεραγωγών. Πιο συγκεκριμένα, όταν το χρησιμοποιείτε σε βρέφη και παιδιά, θα πρέπει η εφαρμογή του Daktarin Spray να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν εισπνοή από αυτά. Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελεγχονται οι πηγές μόλυνσης

και επιμόλυνσης. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η μικοναζόλη που χορηγείται συστηματικά είναι γνωστό ότι αναστέλλει τα ένζυμα CYP3A4/2C9. Σημαντικά κλινικές αλληλεπιδράσεις συμβαίνουν πολύ σπάνια, λόγω της περιορισμένης συστηματικής διαθεσιμότητας ύστερα από τοπική εφαρμογή. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη, ενώ θα πρέπει να παρακολουθείται και η αντιπηκτική τους δράση. Οι επιδράσεις, ανεπιθύμητες και μη, κάποιων άλλων φαρμάκων (όπως π.χ. από του στόματος υπογλυκαιμικά και φαινοτοΐνη) μπορεί να αυξηθούν όταν συγχρησιμοποιούνται με μικοναζόλη, γι' αυτό και απαιτείται προσοχή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Κύηση:** Παρόλο που το Daktarin Spray χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση (βιοδιαθεσιμότητα <1%), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους. **Θηλασμός:** Παρόλο που το Daktarin Spray χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση (βιοδιαθεσιμότητα <1%), θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή καθώς δεν είναι γνωστό αν η μικοναζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εφιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται προϊόντα μικοναζόλης που εφαρμόζονται τοπικά κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Daktarin Spray δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται παρά μόνο πολύ σπάνια. Όλες οι δερματολογικές μορφές μικοναζόλης είναι καλά ανεκτές. Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της δερματικής σύνθεσης. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ταυτοποιήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος από αυθόρμητες αναφορές παρουσιάζονται παρακάτω με συχνότητες που βασίζονται στην ακόλουθη σύμβαση: · Πολύ συχνές ≥1/10 · Συχνές ≥1/100 και <1/10 · Όχι συχνές ≥1/1.000 και <1/100 · Σπάνιες ≥1/10.000, <1/1.000 · Πολύ σπάνιες <1/10.000. **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:** Πολύ σπάνιες: αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία. **Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού:** Πολύ σπάνιες: αγγειοοίδημα, κνίδωση, δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός, αίσθημα δερματικού καύσου. **Γενικές διαταραχές του σημείου εφαρμογής:** Σπάνιες: τοπικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου και ερεθισμού στο σημείο εφαρμογής. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **4.9 Υπερδοσολογία:** Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων Daktarin Spray, πρέπει να εφαρμοσθεί κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα. Η τυχαία μαζική εισπνοή της σύνθεσης Daktarin Spray, που περιέχει τάλκη, μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών. Η αναπνευστική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπιστεί με εντατική υποστηρικτική θεραπεία και οξυγόνο. Εάν η αναπνοή βρίσκεται σε κίνδυνο, τότε θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διασωλήνωση, η απομάκρυνση του έγκλειστου υλικού και η υποβοηθούμενη αναπνοή. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική θεραπεία: Αντιμυκητιασικά για δερματολογική/τοπική χρήση, ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα. Κωδικός ATC: D01AC02. Η μικοναζόλη είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγοντας που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματόφυτων, όπως *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*. **Μηχανισμός δράσης:** Η μικοναζόλη αναστέλλει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει τη σύνθεση των λιπιδίων συστατικών της μεμβράνης τους, με αποτέλεσμα την νέκρωση του κυττάρου του μύκητα. **Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:** Συνήθως η μικοναζόλη δρα πολύ γρήγορα στον κνησμό που συνοδεύει τις μυκητιάσεις από δερματόφυτα και ζυμομύκητες. Αυτή η συμπτωματική βελτίωση παρατηρείται πριν την εμφάνιση των πρώτων σημείων θεραπείας. Η μικοναζόλη έχει αποδειχθεί κατάλληλη για τη θεραπεία μυκητιάσεων από δευτερογενείς επιμόλυνσεις. **Μικροβιολογικά δεδομένα:** Η μικοναζόλη συνδυάζει την αντιμυκητιασική δράση ενάντια στα κοινά δερματόφυτα, ζυμομύκητες και διάφορους άλλους μύ-

κητες ενώ έχει και αντιβακτηριακή δράση ενάντια σε συγκεκριμένους Gram-θετικούς βακίλλους και κόκκους. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Απορρόφηση:** Η μικοναζόλη ύστερα από τοπική εφαρμογή παραμένει στο δέρμα για περίπου 4 ημέρες. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης είναι περιορισμένη, με βιοδιαθεσιμότητα μικρότερη από 1% ύστερα από τοπική εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της μικοναζόλης στο πλάσμα και/ή των μεταβολιτών της μετρήθηκαν 24 και 48 ώρες μετά την εφαρμογή. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης έχει αποδειχθεί ύστερα από επαναλαμβανόμενες εφαρμογές σε παιδιά με δερματίτιδα από πάνες. Τα επίπεδα μικοναζόλης στο πλάσμα σε παιδιά δεν ήταν ανιχνεύσιμα ή ήταν πολύ χαμηλά. Όλες οι δερματολογικές μορφές Daktarin εμφανίζουν επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01 µg/ml. **Κατανόμηση:** Η απορροφούμενη μικοναζόλη δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (88,2%) και από τα ερυθρά αιμοσφαίρια (10,6%). **Βιομετασχηματισμός και αποβολή:** Η μικρή ποσότητα μικοναζόλης που απορροφάται, απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων τόσο ως αμετάβλητο φάρμακο όσο και ως μεταβολίτες σε μια περίοδο 4 ημερών μετά τη χορήγηση. Μικρότερες ποσότητες αμετάβλητου φαρμάκου και μεταβολιτών εμφανίζονται στα ούρα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Προκλινικά δεδομένα δεν αποκάλυπτουν ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες τοπικού ερεθισμού, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοxicότητας και αναπαραγωγικής τοξικότητας. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Τάλκης, στεαραλκόλιο εκτοριτικό, σσεκκιελαϊκή σορβιτάνη, αιθανόλη, προωθητικό (προπάνιο, n-βουτάνιο, ισο-βουτάνιο). **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 24 μήνες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. **6.4 Ιδιότητες προφυλάξεως κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Κίνδυνος, εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα: Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαιнуρεύεται το κάπνισμα. Μην ψεκάξετε σε γυμνή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Μην το τρυπάτε και μην το καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Διατηρίστε το δοχείο εντός της εξωτερικής συσκευασίας ώστε να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C. Το δοχείο πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε όρθια θέση. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. **6.5 Ψύξη και συστατικά του περιέκτη:** Δοχείο αλουμινίου των 100 g υπό πίεση, εξοπλισμένο με βαλβίδα ψεκασμού με ακροφύσιο. **6.6 Ιδιότητες προφυλάξεως απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγυλαία & Επιδάουρου 4, 15125, Μαρούσι, Τηλ.: 210 6875528. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 6790/07-12-2015 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 28-11-2014 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 06-4-2017. **Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Daktarin 2% δερματική κόνις. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε g κρέμας περιέχει 20 mg νιτρικής μικοναζόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Δερματική κόνις. Λευκή σκόνη. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* και *Epidermophyton floccosum*, όπως δερματοφυτία των ποδιών (πόδι αθλητού) (tinea pedis), των μηρογεννητικών πτυχών και των σκελών (tinea cruris), και δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε ζυμομύκητες (π.χ. *Candida albicans*), όπως καντινιάσεις των πτυχών του δέρματος (παρατριμμάτα). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Τοπική εφαρμογή του Daktarin 1-2 φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή (ιδίαιτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια). Στην περίπτωση χρήσης δερματικής σύνθεσης Daktarin παράλληλα με κρέμα Daktarin συνιστάται μία εφαρμογή ημερησίως για κάθε μορφή του προϊόντος. Η προφυλακτική χρήση της δερματικής σύνθεσης Daktarin σε κάλτσες και παπούτσια μια φορά ημερησίως είναι επαρκής. 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 ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία. Η θεραπεία με Daktarin πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και

δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως 4-6 εβδομάδες συνολικά) αναλόγως του σημείου εντοπισμού και της σοβαρότητας της βλάβης. **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 κόνεως Daktarin), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα. **4.3 Αντενδείξεις:** · Υπερευαισθησία στη μικοναζόλη, σε άλλα παράγωγα ιμιδαζόλης ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. · Παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών χωρίς τη συμβουλή ιατρού. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και του αγγειοοιδήματος, έχουν αναφερθεί κατά την αγωγή με τοπικά σκευάσματα μικοναζόλης. Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεως που υποδηλώνει υπερευαισθησία ή ερεθισμό, η αγωγή οφείλει να διακοπεί. Το Daktarin δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τον βλεννογόνο των οφθαλμών. Το Daktarin περιέχει τάλκη. Αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης για να αποτρέψετε πιθανό ερεθισμό των αεραγωγών. Πιο συγκεκριμένα, όταν τη χρησιμοποιείτε σε βρέφη και παιδιά θα πρέπει η εφαρμογή του Daktarin να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν εισπνοή από αυτά. Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελέγχονται οι πηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η μικοναζόλη που χορηγείται συστηματικά είναι γνωστό ότι αναστέλλει τα ένζυμα CYP3A4/2C9. Σημαντικά κλινικές αλληλεπιδράσεις συμβαίνουν πολύ σπάνια, λόγω της περιορισμένης συστηματικής διαθεσιμότητας ύστερα από τοπική εφαρμογή. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη, ενώ θα πρέπει να παρακολουθείται η αντιπηκτική τους δράση. Οι επιδράσεις, ανεπιθύμητες και μη, κάποιων άλλων φαρμάκων (όπως π.χ. από του στόματος υπογλυκαιμικά και φαινοτοΐνη) μπορεί να αυξηθούν όταν συγχρησιμοποιούνται με μικοναζόλη, γι' αυτό και απαιτείται προσοχή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Κύηση:** Παρόλο που το Daktarin χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση (βιοδιαθεσιμότητα <1%), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους. **Θηλασμός:** Παρόλο που το Daktarin χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή, καθώς δεν είναι γνωστό αν η μικοναζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εφιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται προϊόντα μικοναζόλης που εφαρμόζονται τοπικά κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Daktarin δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται παρά μόνο πολύ σπάνια. Όλες οι δερματολογικές μορφές μικοναζόλης είναι καλά ανεκτές. Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της δερματικής σύνθεσης. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ταυτοποιήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος από αυθόρμητες αναφορές παρουσιάζονται παρακάτω με συχνότητες που βασίζονται στην ακόλουθη σύμβαση: · Πολύ συχνές ≥1/10 · Συχνές ≥1/100 και <1/100 · Όχι συχνές ≥1/1.000 και <1/100 · Σπάνιες ≥1/10.000, <1/1.000 · Πολύ σπάνιες <1/10.000. **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:** Πολύ σπάνιες: αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα, αγγειονευρωτικό οίδημα. **Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού:** Πολύ σπάνιες: κνίδωση, δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός, αίσθημα δερματικού καύσου. **Γενικές διαταραχές του σημείου εφαρμογής:** Πολύ σπάνιες: τοπικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου και τοπικού ερεθισμού. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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>. **4.9 Υπερδοσολογία:** Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων Daktarin, πρέπει να εφαρμοσθεί κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα. Η τυχαία μαζική εισπνοή της σύνθεσης Daktarin, που περιέχει τάλκη, μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών. Η αναπνεύ-

στική ανακοπή πρέπει να αντιμετωπιστεί με εντατική υποστηρικτική θεραπεία και οξυγόνο. Εάν η αναπνοή βρίσκεται σε κίνδυνο, τότε θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η διασωλήνωση, η απομάκρυνση του έγκλειστου υλικού και η υποβοηθούμενη αναπνοή. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικά για δερματολογική/τοπική χρήση, ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα. Κωδικός ATC: D01AC02. Η μικοναζόλη είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγοντας που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματόφυτων, όπως *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, ζυμομυκήτων, όπως της *Candida albicans*, και άλλων μυκήτων. **Μηχανισμός δράσης:** Η μικοναζόλη αναστέλλει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει τη σύνθεση των λιπιδικών συστατικών της μεμβράνης τους, με αποτέλεσμα τη νέκρωση του κυττάρου του μύκητα. **Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:** Συνήθως η μικοναζόλη δρα πολύ γρήγορα στον κνησμό που συνοδεύει τις μυκητιάσεις από δερματόφυτα και ζυμομύκητες. Αυτή η συμπτωματική βελτίωση παρατηρείται πριν την εμφάνιση των πρώτων σημείων θεραπείας. Η μικοναζόλη έχει αποδειχθεί κατάλληλη για τη θεραπεία μυκητιάσεων από δευτερογενείς επιμολύνσεις. **Μικροβιολογικά δεδομένα:** Η μικοναζόλη συνδυάζει την αντιμυκητιασική δράση ενάντια στα κοινά δερματόφυτα, ζυμομύκητες και διάφορους άλλους μύκητες, ενώ έχει και αντιβακτηριακή δράση ενάντια σε συγκεκριμένους Gram-θετικούς βακίλους και κόκκους. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** **Απορρόφηση:** Η μικοναζόλη ύστερα από τοπική εφαρμογή παραμένει στο δέρμα για περίπου 4 ημέρες. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης είναι περιορισμένη, με βιοδιαθεσιμότητα μικρότερη από 1% ύστερα από τοπική εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της μικοναζόλης στο πλάσμα και/ή των μεταβολιτών της μετρήθηκαν 24 και 48 ώρες μετά την εφαρμογή. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης έχει αποδειχθεί ύστερα από επαναλαμβανόμενες εφαρμογές σε παιδιά με δερματίτιδα από πάνες. Τα επίπεδα μικοναζόλης στο πλάσμα σε παιδιά δεν ήταν ανιχνεύσιμα ή ήταν πολύ χαμηλά. Όλες οι δερματολογικές μορφές Dakтарin εμφανίζουν επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01 μg/ml. **Κατανομή:** Η απορροφούμενη μικοναζόλη δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (88,2%) και από τα ερυθρά αιμοσφαίρια (10,6%). **Βιομετασχηματισμός και αποβολή:** Η μικρή ποσότητα μικοναζόλης που απορροφάται απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων, τόσο ως αμετάβλητο φάρμακο όσο και ως μεταβολίτες, σε μια περίοδο 4 ημερών μετά την χορήγηση. Μικρότερες ποσότητες αμετάβλητου φαρμάκου και μεταβολιτών εμφανίζονται στα ούρα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες τοπικού ερεθισμού, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γεντοξικότητας και αναπαραγωγικής τοξικότητας. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Ανυδρο κολοειδές διοξειδίου του πυριτίου, οξείδιο του ψευδαργύρου, τάλκης κεκαθαμένος. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Χωρίς ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Φιαλίδιο με 20 g λευκής κόλλης. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδάουρου 4, 15125, Μαρούσι, Τηλ. 210 6875528. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 11784/24-02-2015 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 23-05-1990 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 06-4-2017. **Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Dakтарin 2% w/v φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε ml φαρμακευτικού βερνίκιου νυχιών περιέχει 20 mg μικοναζόλης. Έκδοχο με γνωστή δράση: Προπυλενογλυκόλη. Κάθε ml φαρμακευτικού βερνίκιου νυχιών περιέχει 0,2 mg προπυλενογλυκόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών. Άχρωμο μέχρι ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία δερματομυκητιάσεων που οφείλονται σε ζυμομύκητες (π.χ. *Candida albicans*), όπως ονυχία και περιονυχία. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Κοπή των μολυσμένων νυχιών όσο το δυνατόν κοντύτερα και τοποθέτηση 2 φορές την ημέρα μικρής ποσότητας Dakтарin (με τη βοήθεια του ειδικού πινέλου), έτσι

ώστε να σχηματισθεί ένα παχύ στρώμα τόσο στο μολυσμένο νύχι όσο και στην γύρω περιοχή. Στη συνέχεια, αφήνουμε να στεγνώσει καλά το φάρμακο στην περιοχή της βλάβης. Μπορούν να καθαρίζονται τα νύχια, κατά διαστήματα, με ακετόνη, ώστε να διαλυθεί το παχύ στρώμα που σχηματίστηκε από τις προηγούμενες επαλείψεις. Η θεραπεία με Dakтарin πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι την εμφάνιση του νέου νυχιού και την οριστική ίαση της βλάβης (συνήθως από 3 μέχρι και 6 μήνες). Σε μερικές περιπτώσεις είναι απαραίτητη και η από του στόματος αντιμυκητιασική αγωγή. **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 κόνεως Dakтарin), 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 ο ασθενής δεν δείχνει κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η διάγνωση και η θεραπεία. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη μικοναζόλη, σε άλλα παράγωγα ιμιδαζόλης ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και του αγγειοιδημάτου, έχουν αναφερθεί κατά την αγωγή με τοπικά σκευάσματα μικοναζόλης. Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων που υποδηλώνει υπερευαίσθησία ή ερεθισμό, η αγωγή οφείλει να διακοπεί. Το Dakтарin δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τον βλεννογόνο των οφθαλμών. Δεδομένου ότι το Dakтарin είναι αλκοολούχο διάλυμα, δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτές βλάβες, στα μάτια ή σε βλεννογόπους. Γενικά μέτρα υγιεινής πρέπει να λαμβάνονται για να ελέγχονται οι πηγές μόλυνσης και επιμόλυνσης. Το Dakтарin περιέχει προπυλενογλυκόλη, που μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Η μικοναζόλη που χορηγείται συστηματικά είναι γνωστό ότι αναστέλλει τα ένζυμα CYP3A4/2C9. Σημαντικά κλινικές αλληλεπιδράσεις συμβαίνουν πολύ σπάνια λόγω της περιορισμένης συστηματικής διαθεσιμότητας ύστερα από τοπική εφαρμογή. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη, ενώ θα πρέπει να παρακολουθείται η αντιπηκτική τους δράση. Οι επιδράσεις, ανεπιθύμητες και μη, κάποιων άλλων φαρμάκων (όπως π.χ. από του στόματος υπογλυκαιμικά και φαινοτυΐνη) μπορεί να αυξηθούν όταν συγχρησιμοποιούνται με μικοναζόλη, γι' αυτό και απαιτείται προσοχή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Κύηση:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές Dakтарin χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την κύηση, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους. **Θηλασμός:** Παρόλο που όλες οι δερματολογικές μορφές Dakтарin χρησιμοποιούνται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζουν πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας με πολλή προσοχή, καθώς δεν είναι γνωστό αν η μικοναζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εφίσταται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται προϊόντα μικοναζόλης που εφαρμόζονται τοπικά κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Dakтарin δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναμένονται, παρά μόνο πολύ σπάνια. Όλες οι δερματολογικές μορφές Dakтарin είναι καλά ανεκτές. Μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση στη μικοναζόλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό του Dakтарin. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ταυτοποιήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος από αυθόρμητες αναφορές παρουσιάζονται παρακάτω με συχνότητες που βασίζονται στην ακόλουθη σύμβαση: · Πολύ συχνές ≥1/10 · Συχνές ≥1/100 και <1/10 · Όχι συχνές ≥1/1.000 και <1/100 · Σπάνιες ≥1/10.000, <1/1.000 · Πολύ σπάνιες <1/10.000. Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος: Πολύ σπάνιες: αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαίσθησία, αγγειονευρωτικό οίδημα. Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού: Πολύ σπάνιες: κνίδωση, δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, ερυθρότητα, κνησμός, αίσθημα δερματικού καύσου. Γενικές διαταραχές του σημείου εφαρμογής: Πολύ σπάνιες: τοπικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου τοπικού ερεθισμού. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρόσθετα η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος,

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες 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> **4.9 Υπερδοσολογία:** Υπερβολική χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ερεθισμό του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας. Γενικά, η μικοναζόλη δεν έχει υψηλή τοξικότητα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης μπορεί να εμφανισθεί στομαχικός ερεθισμός. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η ποσότητα που εισπνεύματος, ιδιαίτερα στα παιδιά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικά για δερματολογική/τοπική χρήση, ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα. Κωδικός ATC: D01AC02. Η μικοναζόλη είναι ένας συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγοντας που αναστέλλει την ανάπτυξη κοινών δερματόφυτων, όπως *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, ζυμομυκήτων, όπως της *Candida albicans*, και άλλων μυκήτων. **Μηχανισμός δράσης:** Η μικοναζόλη αναστέλλει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και αλλάζει τη σύνθεση των λιπιδικών συστατικών της μεμβράνης τους, με αποτέλεσμα τη νέκρωση του κυττάρου του μύκητα. **Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:** Συνήθως η μικοναζόλη δρα πολύ γρήγορα στον κνησμό που συνοδεύει τις μυκητιάσεις από δερματόφυτα και ζυμομύκητες. Αυτή η συμπτωματική βελτίωση παρατηρείται πριν την εμφάνιση των πρώτων σημείων θεραπείας. Η μικοναζόλη έχει αποδειχθεί κατάλληλη για τη θεραπεία μυκητιάσεων από δευτερογενείς επιμολύνσεις. **Μικροβιολογικά δεδομένα:** Η μικοναζόλη συνδυάζει την αντιμυκητιασική δράση ενάντια στα κοινά δερματόφυτα, ζυμομύκητες και διάφορους άλλους μύκητες ενώ έχει και αντιβακτηριδιακή δράση ενάντια σε συγκεκριμένους Gram-θετικούς βακίλους και κόκκους. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** **Απορρόφηση:** Η μικοναζόλη ύστερα από τοπική εφαρμογή παραμένει στο δέρμα για περίπου 4 ημέρες. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης είναι περιορισμένη, με βιοδιαθεσιμότητα μικρότερη από 1% ύστερα από τοπική εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της μικοναζόλης στο πλάσμα και/ή των μεταβολιτών της μετρήθηκαν 24 και 48 ώρες μετά την εφαρμογή. Η συστηματική απορρόφηση της μικοναζόλης έχει αποδειχθεί ύστερα από επαναλαμβανόμενες εφαρμογές σε παιδιά με δερματίτιδα από πάνες. Τα επίπεδα μικοναζόλης στο πλάσμα σε παιδιά δεν ήταν ανιχνεύσιμα ή ήταν πολύ χαμηλά. Όλες οι δερματολογικές μορφές Dakтарin εμφανίζουν επίπεδα στο πλάσμα, μετά από τοπική εφαρμογή, μικρότερα του 0,01 μg/ml. Η συστηματική απορρόφηση είναι περίπου 2% της εφαρμοζόμενης δόσης. **Κατανομή:** Η απορροφούμενη μικοναζόλη δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (88,2%) και από τα ερυθρά αιμοσφαίρια (10,6%). **Βιομετασχηματισμός και αποβολή:** Η μικρή ποσότητα μικοναζόλης που απορροφάται, απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων τόσο ως αμετάβλητο φάρμακο όσο και ως μεταβολίτες, σε μια περίοδο 4 ημερών μετά την χορήγηση. Μικρότερες ποσότητες αμετάβλητου φαρμάκου και μεταβολιτών εμφανίζονται στα ούρα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες τοπικού ερεθισμού, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γεντοξικότητας και αναπαραγωγικής τοξικότητας. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Acrylic/acrylate copolymer 750 mPa.s, Acrylic/acrylate copolymer 5 mPa.s, προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη 96% **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Φιαλίδιο με 30 ml. Η συσκευασία περιλαμβάνει ειδικό πινέλο για εφαρμογή. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδάουρου 4, 15125, Μαρούσι, Τηλ. 210 6875528. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 6791/12-02-2015. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 23-05-1990. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 04-10-2019.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή