

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Daktarin 20 mg/g krema mikonazolijev nitrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 do 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Daktarin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daktarin
3. Kako uporabljati zdravilo Daktarin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daktarin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daktarin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Daktarin vsebuje mikonazolijev nitrat, ki deluje predvsem na glive ter še na nekatere bakterije.

Zdravilo Daktarin uporabljamo za zdravljenje glivične okužbe kože in nohtov, mešane glivično-bakterijske okužbe ter glivične okužbe, ki so se jim kasneje pridružile tudi okužbe z bakterijami (plenični izpuščaji).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daktarin

Ne uporabljajte zdravila Daktarin

- če ste alergični na mikonazolijev nitrat, druga podobna protiglivična zdravila ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Daktarin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če se po nanosu kreme pojavi reakcija ali draženje, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Daktarin;
- preprečite stik z očmi.

Druga zdravila in zdravilo Daktarin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Do medsebojnega učinkovanja zdravil lahko pride, če jemljete nekatere zdravila za zmanjševanje strjevanja krvi (npr. varfarin).

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Doktorin pri lokalni uporabi zelo malo prehaja v kri, vendar ga med nosečnostjo priporočamo le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za mater večja od tveganja za otroka.

Ni znano ali se zdravilo Doktorin izloča v mleko. Kljub temu se o uporabi kreme med dojenjem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Doktorin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Doktorin vsebuje benzojsko kislino (E210) in butilhidroksianizol (E320)

Benzojska kislina (E210) blago draži kožo, oči in sluznice.

Butilhidroksianizol (E320) lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako uporabljati zdravilo Doktorin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kremo nanesite na obolelo mesto in okolico dvakrat na dan, navadno zjutraj in zvečer. S prsti jo narahlo vtirite v kožo, dokler se krema popolnoma ne vpije.

Zdravljenje naj traja od 2 do 6 tednov. Z njim morate obvezno nadaljevati vsaj še 7 dni (1 teden) po prenehanju vseh znakov, da bi preprečili ponovitev obolenja.

Če menite, da je učinek zdravila Doktorin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Doktorin, kot bi smeli

Prekomerna uporaba zdravila Doktorin lahko povzroči draženje kože, ki pa običajno izgine po prenehanju zdravljenja.

Tedaj obiščite zdravnika, ki bo ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Doktorin

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Kremo nanesite vsak dan ob približno istem času. Če jo pozabite, jo nanesite takoj, ko je to mogoče, vendar pa vam urnika odmerjanja ni treba spreminjati.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Doktorin

Čeprav znaki obolenja pogosto izginejo v nekaj dneh, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če z zdravljenjem prezgodaj prenehate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- takojšna alergijska reakcija, ki povzroča oteženo dihanje in omotico (anafilaktična reakcija),
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza in grla (angioedem),
- preobčutljivost,
- koprivnica,
- vnetje kože na mestu nanosa kreme (kontaktni dermatitis),
- izpuščaj,
- rdečica (eritem),
- srbenje,
- pekoč občutek na koži,
- draženje in reakcija na mestu nanosa kreme.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daktarin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daktarin

- Zdravilna učinkovina je mikonazolijev nitrat. 1 g kreme vsebuje 20 mg mikonazolijevega nitrata.
- Druge sestavine zdravila so makrogolglicerol stearat, makrogolglicerol oleat, tekoči parafin, butilhidroksianizol (E320), benzojska kislina (E210) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Daktarin in vsebina pakiranja

Krema je bela, homogena.

Na voljo so škatle s 30 g kreme v tubi.

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila Daktarin

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2018