

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daktarin 2 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 20 mg mikonatsolinitraattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: butyylihydroksianisoli ja bentsoehappo.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen, tasakoosteinen emulsiovoide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ihon ja päänahan sieni-ihottumat, joiden aiheuttaja on rihma- tai hiivasieni: esim. jalkojen ja käsien silsat, nivussilta, savipuoli-ihottuma. Lisäksi sieni-ihottumat, joita komplisoi sekundaarinen bakteeri-infektio.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset

Emulsiovoide sopii yleiskäyttöön.

Emulsiovoidetta levitetään infektoituneelle ihoalueelle 1–2 kertaa päivässä. Jos Daktarin-puuteria käytetään yhdessä voiteen kanssa, kumpaakin valmistetta levitetään iholle kerran päivässä. Hoidon kesto on tavallisesti 2–6 viikkoa. Hoitoa on yleensä syytä jatkaa kliinisen paranemisen jälkeen vielä noin viikon ajan taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille imidatsolijohdoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeita yliherkkyysreaktioita on raportoitu Daktarinilla ja muilla paikallisesti käytettävillä lääkemuo-doilla tapahtuvan mikonatsoli-hoidon aikana, mukaan lukien anafylaksia ja angioedeema (ks. kohta 4.8). Hoito on keskeytettävä, jos yliherkkyteen tai ärsytykseen viittaavia reaktioita ilmaantuu. Daktarin ei saa joutua kosketuksiin silmän limakalvojen kanssa.

Valmiste ei värjää ihoa tai vaatteita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Systeemisesti annosteltu mikonatsoli estää entsyymien CYP3A4/2C9 toimintaa. Paikallisesti käytetty mikonatsoli imeytyy heikosti (ks. kohta 5.2), joten yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat hyvin harvinaisia. Jos potilas saa oraalista antikoagulanttihoitoa (kuten varfariinia), on varovaisuutta noudatettava ja seurattava antikoagulanttihoitoon vaikutusta. Myös joidenkin muiden lääkkeiden (esim. suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden ja fenytoiinin) vaikutus ja haittavaikutukset saattavat lisääntyä samanaikaisesti mikonatsolin kanssa käytettäessä, joten yhteiskäytön suhteen on oltava varovainen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Mikonatsoli imeytyy iholta verenkiertoon hyvin heikosti (hyötyosuus <1 %). Lääkkeen sikiötoksisuudesta tai teratogeenisuudesta eläimillä ei ole näyttöä. Silti lääkettä voi käyttää raskauden aikana vain, jos lääkärin mielestä hoidon terapeuttiset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset haitat.

Imetys

Mikonatsoli imeytyy iholta verenkiertoon hyvin heikosti. Ei ole tiedossa, erittyykö mikonatsoli äidinmaitoon. Siksi mikonatsolia sisältävien tuotteiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei ole.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukossa 1 on listattu kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset potilailla, joita on hoidettu mikonatsolintraatti 2 % emulsiovoiteella. Yleisyydet on arvioitu kliinisten tutkimusten perusteella haittavaikutuksille, jotka on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyyden perusteella seuraavasti:

Melko harvinainen $\geq 1/1\ 000$, <1/100

Tuntematon Koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Taulukko 1. Kliinisissä tutkimuksissa havaitut ja myyntiluvan saamisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Elinluokka	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Anafylaktinen reaktio, yliherkkyys
Iho ja ihonalainen kudos	
Melko harvinainen	Ihon kuumotus, ihotulehdus, ihon vaaleneminen
Tuntematon	Angioedeema, urtikaria, kosketusihottuma, ihottuma, punoitus, kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen	Antopaikassa todettavat reaktiot mukaan lukien antopaikan ärsytys, antopaikan kuumotus, antopaikan kutina, tarkemmin määrittelemätön reaktio antopaikassa, lämmöntunne antopaikassa

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä

haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta–tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuotteen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Paikallinen käyttö: Mikonatsolivalmisteiden liiallinen käyttö saattaa johtaa ihon ärsyyntymiseen, joka yleensä häviää, kun lääkitys lopetetaan.

Hoito

Vahingossa tapahtunut nieleminen: Doktorin-emulsiovoide on tarkoitettu paikalliseen käyttöön, ei suun kautta nautittavaksi. Mikäli valmistetta nautitaan vahingossa suun kautta suuria määriä, hoito on oireenmukaista tukihoidoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: imidatsolijohdokset, ATC-koodi: D01AC02

Vaikutusmekanismi

Mikonatsoli estää ergosterolin biosynteesiä sienissä sekä muuttaa solukalvon muiden lipidikomponenttien rakennetta, mikä johtaa sienisolujen nekroosiin.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Tavallisesti mikonatsolin kutinaa vähentävä vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Tämä oireiden paraneminen tapahtuu ennen kuin voidaan havaita merkkejä infektion paranemisesta.

Mikonatsoli on myös osoittautunut tehokkaaksi lääkeaineeksi sieni-infektioiden sekundaarisiin bakteeri-infektioihin.

Mikrobiologia

Mikonatsolilla on yleisimpiin dermatofyytteihin, hiiva- sekä erilaisiin muihin sieniin tehoavan antifungaalisen vaikutuksen lisäksi antibakteerista vaikutusta tiettyihin gram-positiivisiin sauva- ja kokkibakteereihin.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Mikonatsolia on ihossa paikallisen annostuksen jälkeen noin neljä päivää. Systeminen imeytyminen on vähäistä; hyötyosuus on alle 1 %. Mikonatsolin ja/tai sen metaboliittien pitoisuus on mitattavissa plasmassa 24 ja 48 tuntia annostelusta.

Systemistä imeytymistä on havaittu myös, kun mikonatsolia on annettu toistuvasti vaippaihottumaisille lapsille. Kaikilla heillä plasman mikonatsolipitoisuudet olivat olemattomia tai pieniä.

Jakautuminen

Imeytynyt mikonatsoli sitoutuu plasman proteiineihin (88,2 %) ja punasoluihin (10,6 %).

Biotransformaatio ja eliminaatio

Vähäinen imeytynyt mikonatsolimäärä eliminoituu etupäässä ulosteeseen neljän annostusta seuraavan päivän aikana sekä muuttumattomana lääkeaineena että metaboliitteina. Näitä löytyy hyvin pieniä määriä myös virtsasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tiedoissa ei ole ilmennyt erityisiä riskejä ihmiselle, kun on tutkittu paikallista ärsytystä, kerta-annoksen ja toistetun annoksen toksisuutta, genotoksisuutta ja lisääntymistoksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polyetyleeniglykoli ja glykolistearaatti
Oleooylimakrogoliglyseridit
Parafiini, nestemäinen
Butyylihydroksianisoli
Bentsoehappo
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 g alumiinipurso, jossa muovitulppa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6765

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.4.1974
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.11.2016