

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daktacort emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma sisältää mikonatsolinitraattia 20 mg ja hydrokortisonia 10 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- bentsoehappo 2 mg/g
- butyylihydroksianisoli 0,052 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen emulsiovoide.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ihon sieni-ihottumat, etenkin jos niihin liittyy tulehdusreaktio. Pinnalliset sieni-ihottumat, joita komplisoi sekundaarinen bakteeri-infektio. Kutiseva jalkasilsa ja nivussilsa.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Daktacort-valmistetta levitetään ohuelti ihottuma-alueelle ja sen lähiympäristöön 1–2 kertaa päivässä. Emulsiovoidetta hierotaan kevyesti iholle, kunnes se on imeytynyt kokonaan. Hoitoa on syytä jatkaa keskeytyksettä, kunnes ihottuma on täysin parantunut (yleensä 2–5 viikkoa). Tulehdusoireiden häviämisen jälkeen hoitoa voidaan myös jatkaa Daktarin-emulsiovoiteella.

#### Pediatriset potilaat

Imeväisille ja lapsille ei suositella pitkäaikaista, yli 2 viikkoa kestävää hoitoa. Ks. kohta 4.4.

#### Iäkkäät potilaat

Vanhemmiten tapahtuvan ihon normaalin ohenemisen takia iäkkäiden tulisi käyttää kortikosteroideja ohuelti ja vain lyhyen aikaa.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, muille imidatsolijohdoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ihotuberkuloosi, ihon virusinfektiot, kuten *herpes simplex*, lehmärokko, vesirokko.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeita yliherkkyysoireita on raportoitu Daktacort-valmisteella ja muilla paikallisesti käytettävillä lääkemuo-doilla tapahtuvan mikonatsolihoidon aikana, mukaan lukien anafylaksia ja angioedeema (ks. kohta 4.8). Hoito on keskeytettävä, jos yliherkkyyteen tai ärsytykseen viittaavia reaktioita ilmaantuu.

Daktacort ei saa joutua kosketuksiin silmän limakalvojen kanssa.

#### Näköhäiriö

Kortikosteroidien systeemisen tai paikallisen käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, on harkittava lähetettä silmä lääkärielle oireiden mahdollisten syiden selvittämiseksi. Näitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet (kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia), joita on ilmoitettu kortikosteroidien systeemisen tai paikallisen käytön jälkeen.

#### Pediatriset potilaat

Daktacort-valmisteen, kuten kaikkien paikallisten kortikosteroidivalmisteiden, käytössä lapsille ja imeväisille on oltava erityisen varovainen, kun hoidetaan laajoja ihoalueita, tai jos hoidettava ihoalue on esimerkiksi vaippa-alueella tai muun siteen alla. Tällöin on otettava huomioon okklusion aiheuttama lisääntynyt imeytyminen. Emulsiovoiteen levittämistä kasvoille on vältettävä. Imeväisille ei tule antaa pitkäaikaista, jatkuvaa paikallishoitoa kortikosteroideilla. Lisämunuaisen toiminnan heikkenemistä voi tapahtua ilman okklusiotakin.

Pitkäaikaista Daktacort-hoitoa on vältettävä valmisteen sisältämän kortikosteroidin vuoksi. Tulehdusoireiden häviämisen jälkeen hoitoa voidaan jatkaa Doktorin-emulsiovoiteella.

Daktacort ei tahraa ihoa eikä vaatteita. Se saattaa kuitenkin vahingoittaa synteettisiä kangasmateriaaleja, joten hoidon aikana suositellaan käytettäväksi puuvillaisia alus- tai muita vaatteita, jotka joutuvat kosketuksiin voiteella hoidetun alueen kanssa.

Daktacort-valmisteen sisältämät aineet saattavat vahingoittaa lateksisia ehkäisyvälineitä, kuten pessaareja tai kondomeja. Siksi kosketusta näiden välillä on vältettävä.

Tämä valmiste sisältää 2 mg bentsoehappoa per gramma emulsiovoidetta. Bentsoehappo saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä (ei-vasta-ainevälitteisiä kosketusreaktioita mahdollisesti koliner-gisellä mekanismilla). Bentsoehappo voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta, koska imeytyminen vastasyntyneen kehittymättömän ihon kautta on merkittävää.

Tämä valmiste sisältää 0,052 mg butyylihydroksianisolia per gramma emulsiovoidetta. Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Systeemisesti annosteltu mikonatsoli estää CYP3A4/2C9-entsyymien toimintaa. Iholle käytetty mikonatsoli imeytyy kuitenkin heikosti, joten systeemiset yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat erittäin epätodennäköisiä. Jos potilas saa suun kautta otettavaa antikoagulanttia, kuten varfariinia, varovaisuutta on noudatettava ja seurattava antikoagulaatiohoidon vaikutusta. Myös joidenkin muiden lääkkeiden (esim. suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai fenytoiinin) vaikutus voi muuttua tai haittavaikutukset lisääntyä samanaikaisesti mikonatsolin kanssa käytettäessä, joten yhteiskäytön suhteen on oltava varovainen.

Mikonatsoli on CYP3A4:n estäjä, mikä voi hidastaa hydrokortisonin metaboliaa. Seerumin hydrokortisonipitoisuudet voivat olla suuremmat Daktacort-valmisteen kuin pelkän hydrokortisonia sisältävän ulkoisen valmisteen käytön yhteydessä.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Raskauden ja imetyksen aikana on noudatettava varovaisuutta ja vältettävä laajojen tai okklusiolle

alttiiden ihoalueiden hoitoa.

Mikonatsolin ei ole havaittu olevan teratogeeninen eläimillä, mutta se on embryotoksinen emolle toksisilla annoksilla. Kortikosteroidit läpäisevät eläimillä istukan, joten niillä voi olla sikiövaikutuksia.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Daktacort-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Daktacort on yleensä hyvin siedetty. Daktacort-valmisteen käytön yhteydessä on harvoin raportoitu ihon ärsyntyymistä tai kuumotusta.

Daktacort-valmisteen aineosat saattavat aiheuttaa allergisen reaktion.

Taulukossa 1 on listattu kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset. Yleisyydet on arvioitu kliinisten tutkimusten perusteella haittavaikutuksille, jotka on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

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

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

Hyvin harvinainen  $< 1/10\ 000$

Tuntematon Koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Elinluokka	Haittavaikutus
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Hyvin harvinainen	Anafylaktiset reaktiot
Tuntematon	Yliherkkyys
<b>Silmät</b>	
Tuntematon	Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	
Melko harvinainen	Ihoärsytys, ihon kuumotus, urtikaria, kutina
Hyvin harvinainen	Kosketusihottuma, ihon punoitus, ihottuma
Tuntematon	Angioedeema, ihotulehdus, ihon hypopigmentaatio, reaktio antopaikassa
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
Melko harvinainen	Ärsytys

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Pitkäaikainen suurten määrien käyttö saattaa johtaa ihoärsytykseen, joka tavallisesti häviää hoidon lopettamisen jälkeen. Paikallisesti annettu kortikosteroidi voi imeytyä riittävästi aiheuttaakseen systeemisiä vaikutuksia. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa mm. ihon ohenemista ja haurastumista sekä laaja-alaista aknea.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidatsolijohdokset, ATC-koodi: D01AC20

Daktacort-valmiste sisältää bakterisidista ja laajakirjoista antifungaalista mikonatsolinitraattia sekä hydrokortisonia. Hydrokortisoni on luonnollinen kortikosteroidi, joka ehkäisee tai lievittää tulehdusta ja vähentää kutinaa.

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

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

Hydrokortisoni on anti-inflammatorinen steroidi. Sen anti-inflammatorinen vaikutus perustuu tulehdusvasteen vaskulaarisen komponentin vähenemiseen, polymorfonukleaaristen leukosyyttien migraation vaimentamiseen ja hiussuonten lisääntyneen läpäisevyyden korjaantumiseen. Hydrokortisonin verisuonia supistava vaikutus voi olla osallisena myös sen anti-inflammatorisessa vaikutuksessa.

Kutinaa esiintyy usein dermatofyyttien ja hiivasienten aiheuttamien infektioiden yhteydessä. Mikonatsolin ja hydrokortisonin kutinaa vähentävä vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Tämä oireiden paraneminen tapahtuu ennen kuin voidaan havaita merkkejä infektion paranemisesta. Hydrokortisonihoito on kuitenkin oireenmukaista, ja ihottuma saattaa uusiutua pian hoidon lopettamisen jälkeen.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Mikonatsolin paikalliskäyttö ei aiheuta merkittäviä lääkeainepitoisuuksia veressä, sillä alle 1 % lääkeaineesta päätyy verenkiertoon. Mikonatsolin ja/tai sen metaboliittien pitoisuudet plasmassa olivat mitattavissa 24 ja 48 tuntia valmisteen käytön jälkeen. Noin 3 % voideannoksen sisältämästä hydrokortisonista imeytyy verenkiertoon.

#### Jakautuminen

Hydrokortisoni läpäisee ihon hyvin ja imeytyy osittain. Imeytymiseen vaikuttavat mm. infektion sijainti ja tyyppi. Imeytynyt mikonatsoli sitoutuu plasman proteiineihin (88,2 %) ja veren punasoluihin (10,6 %). Yli 90 % imeytyneestä hydrokortisonista sitoutuu plasman proteiineihin.

#### Biotransformaatio ja eliminaatio

Vähäinen imeytynyt mikonatsolimäärä eliminoituu pääasiassa ulosteiden mukana sekä muuttumattomana aineena että metaboliitteina neljän päivän aikana lääkityksen lopettamisen jälkeen. Pieniä määriä muuttumatonta lääkeainetta ja metaboliitteja on havaittu myös virtsassa.

Hydrokortisonin puoliintumisaika on noin 100 minuuttia. Hydrokortisoni metaboloituu maksassa ja

kudoksissa, metaboliitit erittyvät virtsaan pääasiassa glukuronideina. Hyvin pieni osa hydrokortisonista erittyy muuttumattomana.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei oleellinen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Polyetyleeniglykoli- ja glykolistearaatti

Oleoyylimakrogoliglyseridit

Paraffiini, nestemäinen

Bentsoehappo

Dinatriumedetaatti

Butyylihydroksianisoli

Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä tiiviisti suljettuna jääkaapissa (2–8 °C).

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Sisältä lakattu alumiiniputki (15 g tai 30 g), jossa polypropeenikorkki.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie 2

02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7511

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.11.1977

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.1.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.8.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Daktacort kräm

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller 20 mg mikonazolnitrat och 10 mg hydrokortison.

#### Hjälpämnen med känd effekt:

- bensoesyra 2 mg/g
- butylhydroxianisol 0,052 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Svamputslag i huden, särskilt om de åtföljs av inflammatorisk reaktion. Ytliga svamputslag som kompliceras av sekundär bakterieinfektion. Kliande fotsvamp och ljumsksvamp.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Daktacort strykes tunt på utslagen och i närheten av dem 1–2 gånger dagligen. Kräm masseras försiktigt på huden tills den gått in helt. Behandlingen bör fortgå utan avbrott tills utslagen försvunnit helt (vanligen 2–5 veckor). När de inflammatoriska symptomen försvunnit kan behandlingen fortsätta med Daktarin kräm.

#### Pediatrisk population

Långvarig behandling i över 2 veckor rekommenderas inte till spädbarn och barn. Se avsnitt 4.4.

#### Äldre patienter

På grund av naturlig uttunning av huden hos äldre skall kortikosteroider appliceras tunt och bara under korta tidsperioder.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra imidazolderivat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hudtuberkulos, virusinfektioner i huden, såsom *herpes simplex*, kokoppor, vattkoppor.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Svåra överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi och angioödem har rapporterats under behandling

med Daktacort och andra lokala beredningsformer av mikonazol (se avsnitt 4.8). Om tecken på överkänslighet eller irritation uppkommer bör behandlingen avbrytas.

Daktacort får inte komma i kontakt med ögonens slemhinna.

#### Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk eller lokal användning av kortikosteroider. Om patienten får symptom som liknar dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en ögonläkare för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar (såsom central serös korioretinopati) som har rapporterats efter användning av systemiska eller lokala kortikosteroider.

#### Pediatrik population

Liksom vid all lokal behandling med kortikosteroider bör försiktighet iakttas med barn och spädbarn när Daktacort skall appliceras på stora kroppsytor eller om hudområdet som skall behandlas är under blöja eller andra förband. I dessa fall bör ökad absorption orsakad av ocklusionsförband beaktas. Applicering av kräm i ansiktet skall undvikas. Spädbarn skall inte få långvarig, fortlöpande lokal behandling med kortikosteroider. Även om ocklusionsförband inte används kan försämring av binjurarnas funktion uppstå.

Långvarig behandling med Daktacort ska undvikas eftersom krämen innehåller en kortikosteroid. När de inflammatoriska symptomen försvunnit kan behandlingen fortsätta med Daktarin kräm.

Daktacort fläckar inte hud eller kläder. Daktacort kan dock förstöra syntetiska material och användning av underkläder eller andra kläder i bomull rekommenderas om de kommer i kontakt med den behandlade kroppsytan.

Innehållsämnen i Daktacort kan skada preventivmedel av latex, t.ex. pessar eller kondomer. Därför bör man undvika kontakt med dessa.

Detta läkemedel innehåller 2 mg bensoesyra per gram kräm. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation (ickeimmunologisk omedelbar kontaktreaktion genom en möjlig kolinerg mekanism). Bensoesyra kan öka risken för gulsot hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder) pga betydande absorption genom den omogna huden.

Detta läkemedel innehåller 0,052 mg butylhydroxianisol per gram kräm. Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Systemiskt administrerat mikonazol hämmar CYP3A4/2C9-enzymens funktion. Mikonazol som appliceras på huden absorberas dock dåligt och systemiska interaktioner med andra läkemedel är därför mycket osannolika. För patienter som behandlas med perorala antikoagulanter, såsom warfarin, skall försiktighet iaktas och effekten av behandlingen med antikoagulanter bör följas upp. Effekten av vissa andra läkemedel (t.ex. orala diabetesläkemedel eller fenytoin) kan också förändras eller biverkningarna öka vid samtidig användning med mikonazol. Försiktighet bör därför iaktas vid samtidig användning.

Mikonazol är en CYP3A4-hämmare vilken kan göra metabolismen av hydrokortison långsammare. Koncentrationen av hydrokortison i serum kan vara högre vid användning av Daktacort i jämförelse med topikala beredningar innehållande enbart hydrokortison.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Försiktighet bör iaktas vid användning under graviditet och amning. Behandling av stora kroppsytor och applicering under ocklusionsförband bör undvikas.



Mikonazol har inte visats vara teratogent hos djur men det är embryotoxiskt i toxiska doser för moderjuret. Kortikosteroider passerar placentan hos djur och kan därmed påverka fostret.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Daktacort har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Daktacort är vanligen väl tolererat. I sällsynta fall har hudirritation och brännande känsla rapporterats vid användning av Daktacort kräm.

Innehållsämnen i Daktacort kan ge upphov till allergisk reaktion.

Biverkningar som observerats i kliniska studier samt efter marknadsintroduktion anges i tabell 1. För de biverkningar som identifierats efter marknadsintroduktion har frekvenserna uppskattats på basen av kliniska studier.

**Tabell 1. Biverkningar som observerats i kliniska studier samt biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktion**

Mindre vanliga	≥1/1 000, <1/100
Mycket sällsynta	(<1/10 000)
Ingen känd frekvens	Kan inte beräknas från tillgängliga data

Organsystem	Biverkning
<b>Immunsystemet</b>	
Mycket sällsynta	Anafylaktiska reaktioner
Ingen känd frekvens	Hypersensitivitet
<b>Ögon</b>	
Ingen känd frekvens	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Mindre vanliga	Hudirritation, brännande känsla i huden, urtikaria, pruritus
Mycket sällsynta	Kontaktdermatit, erytem, utslag
Ingen känd frekvens	Angioödem, hudinflammation, hypopigmentering av huden, reaktion på appliceringsstället
<b>Allmänna symptom och/eller symptom vid administrationsstället</b>	
Mindre vanliga	Irritabilitet

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

### Symptom

Långvarig användning av stora mängder kan leda till hudirritation som vanligen försvinner då behandlingen avbryts. Lokalt applicerade kortikosteroider kan absorberas i tillräcklig mängd för att orsaka systemeffekter. Långvarig användning kan orsaka bl.a. tunnning av huden och skör hud samt utbredd akne.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Imidazol- och triazolderivat, ATC-kod: D01AC20

Daktacort kräm innehåller det baktericida och bredspektriga svampmedlet mikonazolnitrat samt hydrokortison. Hydrokortison är en naturlig kortikosteroid som förebygger eller lindrar inflammation och har klådstillande effekt.

Mikonazol inhiberar biosyntesen av ergosterol hos svampen och förändrar därmed lipidsammansättningen i cellmembranet, vilket leder till nekros hos svampcellen.

Mikonazol har också visat sig vara effektivt mot sekundära bakterieinfektioner som kan förekomma vid svampinfektion.

Hydrokortison är en antiinflammatorisk steroid. Den antiinflammatoriska effekten baserar sig på reduktion av den vaskulära komponenten i det inflammatoriska svaret, hämning av migrationen av polymorfonukleära leukocyter och upphävning av ökad kapillär permeabilitet. Hydrokortisonets blodkärssammandragande effekt kan också ha del i den antiinflammatoriska effekten.

Klåda förekommer ofta vid infektioner orsakade av dermatofyter och jäst. Mikonazols och hydrokortisons klådstillande effekt börjar mycket snabbt. Symptomförbättring sker innan tecken på att infektionen förbättras ses. Behandling med hydrokortison är dock symptomatisk och utslagen kan blomma upp igen efter att behandlingen avslutats.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Lokal användning av mikonazol ger inte upphov till betydande läkemedelskoncentrationer i blodet eftersom under 1 % av läkemedlet når blodomloppet. Plasmakoncentrationen av mikonazol och/eller dess metaboliter var mätbara 25 och 48 timmar efter användning av läkemedlet. Ungefär 3 % av mängden hydrokortison i en dos kräm absorberas till blodomloppet.

#### Distribution

Hydrokortison tränger väl igenom huden och absorberas delvis. Bl.a. infektionsstället och -typen påverkar absorptionen. Absorberad mikonazol är bunden till plasmaproteiner (88,2 %) och röda blodkroppar (10,6 %). Över 90 % av absorberat hydrokortison är bundet till plasmaproteiner.

#### Metabolism och eliminering

Den lilla mängd mikonazol som absorberas utsöndras huvudsakligen i faeces både som oförändrad substans och som metaboliter under fyra dagar efter att behandlingen avslutats. Små mängder oförändrad substans och metaboliter har också observerats i urinen.

Halveringstiden för hydrokortison är cirka 100 minuter. Hydrokortison metaboliseras i levern och i vävnaderna, metaboliterna utsöndras via urinen, huvudsakligen som glukuronider. En mycket liten mängd hydrokortison utsöndras i oförändrad form.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Ej relevant.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Polyetylenglykol- och glykolstearat  
Oleoylmakrogolglycerider  
Flytande paraffin  
Bensoesyra  
Dinatriumedetat  
Butylhydroxianisol  
Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras väl tillsluten i kylskåp (2–8 °C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub med lackerad insida (15 g eller 30 g) med polypropenkork.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy  
Vaisalavägen 2  
02130 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7511

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30.11.1977

Datum för den senaste förnyelsen: 9.1.2006

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.8.2020