

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Daktarin 2 % emulsiovoide mikonatsolinitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Daktarin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Daktarin-valmistetta
3. Miten Daktarin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daktarin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Daktarin on ja mihin sitä käytetään

Daktarin-valmistetta käytetään erilaisten hiiva- ja muiden sienien aiheuttamiin tulehduksiin päänahan, kasvojen, vartalon sekä käsien ja jalkojen (jalkasilsa) iholla sekä sieni-ihottumien alueelle tuleviin toissijaisiin bakteeri-ihottumiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Daktarin-valmistetta

Älä käytä Daktarin-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille samanlaisille sienilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Daktarin-valmistetta.

Daktarin saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Tarkkaile allergisen reaktion oireita, kun käytät Daktarin-valmistetta. Ks. kohta 4.

Kädet tulee pestä huolellisesti Daktarin-valmisteen käytön jälkeen, ellei hoito ole tarkoitettu käsien iholle. Sieni-infektioiden leviämisen välttämiseksi käytä vain omaa pyyhettä ja vaihda usein vaatteita, jotka joutuvat kosketukseen tulehtuneiden ihoalueiden kanssa. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

Muut lääkevalmisteet ja Daktarin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten

- veren hyytymistä estävää lääkitystä (kuten esim. varfariinia)
- suun kautta otettavia sokeritautilääkkeitä
- fenytoiinia epilepsiaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Daktarin imeytyy iholta verenkiertoon hyvin heikosti. Lääkkeen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Daktarin sisältää

- 2 mg **bentsoehappoa** per gramma, mikä saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä ja voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.
- **butyylihydroksianisolia**, joka saattaa aiheuttaa paikallisia iho-oireita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

3. Miten Daktarin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausohjeissa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja lapset

Onnistuneen hoitotuloksen saavuttamiseksi Daktarin-valmistetta on käytettävä joka päivä. Hoito tulee lopettaa vasta noin viikon kuluttua oireiden häviämisestä. Hoito kestää tulehduksen tyypin ja laajuuden mukaan 2–6 viikkoa. Ellei ihottuma osoita selviä paranemisen merkkejä 2–3 viikossa, ota yhteys lääkäriin.

Pese ja kuivaa tulehtunut iho hyvin. Hiero Daktarin-valmistetta sormenpäillä kevyesti tulehtuneelle ihoalueelle sekä sen ympäristöön.

Kädet tulee pestä huolellisesti käytön jälkeen, jotta infektio ei leviä muille ihoalueille tai muihin ihmisiin.

Daktarin-valmistetta levitetään iholle kaksi kertaa päivässä. Jos käytät Daktarin-emulsiovoidetta iholle yhdessä Daktarin-puuterin kanssa, käytä kerran päivässä voidetta iholle ja kerran päivässä puuteria, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos käytät enemmän Daktarin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos Daktarin-valmistetta käytetään enemmän kuin ohjeissa on määrätty, tuloksena saattaa olla ihon punoitusta, turvotusta tai kuumotusta. Jätä yksi tai useampi hoitokerta väliin ja aloita hoito uudelleen annostusohjeita noudattaen.

Pienen Daktarin-määrän nieleminen ei ole yleensä vakavaa, mutta jos näin on vahingossa tapahtunut, kannattaa varmuuden vuoksi ottaa yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Daktarin-hoito on yleensä hyvin siedetty. Harvoissa tapauksissa saattaa esiintyä punoitusta, ärsytystä ja/tai lievää kuumotusta tai kutinaa hoidetulla ihoalueella. Tällaisessa tapauksessa auttaa yleensä, että

jättää muutaman hoitokerran väliin.

Lopeta Daktarin-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Haittavaikutukset

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihon kuumotus, ihotulehdus, ihon vaaleneminen
- reaktio antopaikassa, kuten ärsytys antopaikassa, antopaikan kuumotus, antopaikan kutina, lämmöntunne antopaikassa.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- anafylaktinen reaktio, yliherkkyys
- angioedeema, nokkosihottuma, kosketusihottuma, ihottuma, ihon punoitus, kutina.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

5. Daktarin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Daktarin sisältää

- Vaikuttava aine on mikonatsolinitraatti, jota on 20 mg yhdessä grammassa emulsiovoidetta.
- Muut aineet ovat polyetyleeniglykoli- ja glykolistearaatti, oleoyylimakrogoliglyseridit, nestemäinen parafiini, bentsoehappo, butyylihydroksianisoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valkoinen, tasakoosteinen emulsiovoide.

Pakkauskoko: 30 g.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.8.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Daktarin 2 % kräm mikonazolnitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Daktarin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Daktarin
3. Hur du använder Daktarin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daktarin skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daktarin är och vad det används för

Daktarin används för att behandla olika jäst- och svampinfektioner i huden, i hårbotten, i ansiktet, på kroppen samt på händer och fötter (fotsvamp). De används också för att behandla sekundära bakterieksem på de områden där svampeksem förekommer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daktarin

Använd inte Daktarin

- om du är allergisk mot den aktiva substansen, mot andra liknande svampdödande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Daktarin.

Daktarin kan förorsaka allvarliga allergiska reaktioner. Observera tecken på allergisk reaktion när du använder Daktarin. Se avsnitt 4.

Tvätt händerna noggrant efter användningen av Daktarin, om det inte gäller behandling av huden på händerna. För att hindra att svampinfektionen sprider sig, använd alltid en egen handduk och byt ofta kläder som kommer i kontakt med de infekterade hudområdena. Undvik kontakt med ögonen.

Andra läkemedel och Daktarin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel såsom

- läkemedel som påverkar blodets koagulering, t.ex. warfarin
- diabetesmedicin som tas via munnen
- fenytoin för epilepsi.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare

eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Daktarin applicerad på huden absorberas minimalt i kroppen. Det finns ingen information om läkemedlet utsöndras i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inte konstaterats påverka varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Daktarin innehåller

- 2 mg **bensoesyra** per gram som kan orsaka lokal irritation och öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).
- **butylhydroxianisol** som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Daktarin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn

För att nå ett lyckat behandlingsresultat måste Daktarin användas dagligen. Behandlingen får avslutas tidigast en vecka efter det att alla symptom försvunnit. Behandlingen kan pågå i 2–6 veckor beroende på infektionens typ och omfattning. Ifall eksemet inte tydligt förbättrats inom 2–3 veckor, är det skäl att kontakta läkare.

Tvätta och torka det infekterade hudområdet omsorgsfullt. Applicera Daktarin lätt med fingerspetsarna på det infekterade hudområdet och dess omgivning.

Tvätta händerna omsorgsfullt efter användningen av Daktarin för att hindra att infektionen sprider sig till andra hudområden eller andra människor.

Applicera Daktarin på huden två gånger dagligen. Om du använder Daktarin kräm eller tillsammans med Daktarin puder, räcker det att du använder kräm en gång per dag och puder en gång per dag, om inte läkaren ordinerat annat.

Om du har använt för stor mängd av Daktarin

Om Daktarin används i större mängder än vad som nämnts i anvisningarna, kan detta leda till rodnad, svullnad eller en hettande känsla på huden. Hoppa över en eller flera behandlingsgånger, börja därefter behandlingen på nytt och följ doseringsanvisningarna.

I allmänhet är det inte farligt om man sväljer en liten mängd Daktarin, men om det inträffar i misstag är det skäl att kontakta en läkare för säkerhets skull.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är i allmänhet sällsynta. I sällsynta fall kan rodnad, irritation och/eller en svag hettande eller kittlande känsla förekomma på det behandlade hudområdet. I dessa fall räcker det i allmänhet

med att man hoppar över en eller några behandlingsgångar.

Sluta använda Daktarin och kontakta omedelbart läkare om följande tecken på allvarlig allergisk reaktion förekommer:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja eller andningssvårigheter
- kliande utslag (nässelutslag).

Biverkningar

Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100):

- brännande känsla i huden, hudinflammation, minskad pigmentering i huden
- reaktion vid administreringsstället, såsom irritation, brännande känsla, klåda, värmekänsla.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- anafylaktisk reaktion, överkänslighet
- angioödem, nässelutslag, kontakteksem, hudutslag, hudrodnad, klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Daktarin skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mikonazolnitrat varav det finns 20 mg i ett gram kräm.
- Övriga innehållsämnen är polyetylenglycol- och glycolstearat, oleoylmakrogolglycerider, flytande paraffin, bensoesyra, butylhydroxianisol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit homogen kräm.

Förpackningsstorlek: 30 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

Denna bipacksedel ändrades senast 14.8.2020