

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Daktacort emulsiovoide mikonatsolinitraatti, hydrokortisoni

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

1. Mitä Daktacort on ja mihin sitä käytetään

Daktacort-valmisteen sisältämät vaikuttavat lääkeaineet ovat mikonatsolinitraatti 20 mg/g, joka tehoaa sienitulehduksiin, ja hydrokortisoni (kortikosteroidi) 10 mg/g, joka vähentää sienitulehduksiin usein liittyvää kutinaa, punoitusta ja turvotusta.

Daktacort-valmistetta käytetään hiiva- ja muiden sienten aiheuttamien ihotulehdusten hoitoon erityisesti silloin, kun tulehdukseen liittyy huomattavaa punoitusta ja kutinaa (esim. kutiseva jalkasilta ja nivussilta). Se sopii myös sieni-ihottumien alueella olevien toissijaisten bakteeri-ihottumien hoitoon.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Erityisen vahvat. Daktacort-emulsiovoide kuuluu vahvuusluokkaan I Miedot.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daktacort-valmistetta

Älä käytä Daktacort-valmistetta, jos

- olet allerginen vaikuttaville aineille, muille samanlaisille sienilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- ihotulehduksen aiheuttaja on virus (herpes, vesirokko, myös vesirokkorokotus) tai ihotuberkuloosia aiheuttava bakteeri.

Varoitukset ja varotoimet

- Vältä valmisteen joutumista silmiin.
- Pese kätesi huolellisesti Daktacort-valmisteen käytön jälkeen, paitsi jos hoito on tarkoitettu käsien iholle. Käytä vain omaa pyyhettäsi sekä vaihda usein vaatteita, jotka joutuvat kosketuksiin tulehtuneiden ihoalueiden kanssa välttääksesi tartunnan muihin ihoalueisiin tai

- toisiin ihmisiin.
- Daktacort saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Tarkkaile allergisen reaktion oireita, kun käytät Daktacort-valmistetta. Ks. kohta 4.
 - Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.
 - Daktacort saattaa vahingoittaa tiettyjä synteettisiä materiaaleja. Tämän vuoksi on suotavaa käyttää puuvillaisia alus- ja muita vaatteita (esim. sukat), jotka joutuvat kosketuksiin infektoituneen ihoalueen kanssa.

Lapset

Käytössä on oltava erityisen varovainen, jos hoidettava ihoalue on laaja tai jos sitä peittää vaippa tai muu hautova vaate tai side: tällöin lääkettä saattaa imeytyä ihon läpi liikaa. Daktacort-valmistetta on käytettävä erityisen varoen lapsen kasvojen iholle. Pitkäaikainen, yli 2 viikkoa kestävä käyttö lapsille ei ole suotavaa.

Iäkkäät

Daktacort-valmisteen kaltaiset lääkevalmisteet voivat aiheuttaa ihon ohenemista pitkään, ilman taukoja käytettyinä. Koska iho ohenee iän myötä muutenkin, iäkkään tulisi käyttää Daktacort-valmistetta vain ohuelti ja korkeintaan muutaman viikon ajan. Daktacortia tulisi käyttää mahdollisimman lyhyen aikaa. Noudata mahdollisesti lääkäriltä saamiasi ohjeita.

Muut lääkevalmisteet ja Daktacort

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

- suun kautta otettavaa verenhiyytymistä estävää lääkettä (antikoagulanttia), kuten varfariinia
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- 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.

Raskauden tai imetyksen aikana on vältettävä laajojen ihoalueiden hoitoa tai voiteen levittämistä hautovien siteiden tai vaatteiden alle.

Daktacort sisältää

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

3. Miten Daktacort-valmistetta käytetään

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

Levitä Daktacort-valmistetta ohuelti iholle 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Pese ja kuivaa tulehtunut iho hyvin. Voitele tulehtunut ihoalue ja sitä ympäröivä iho. Hiero emulsioidetta kevyesti iholle, kunnes se on imeytynyt kokonaan. Jotta tulehdus ei tarttuisi muihin ihoalueisiin eikä toisiin ihmisiin, pese kätesi huolellisesti voitelun jälkeen, paitsi jos hoito on tarkoitettu käsien iholle.

Jatka hoitoa, kunnes kaikki oireet ovat täysin hävinneet (tavallisesti noin 2–5 viikon kuluttua). Voit myös siirtyä käyttämään myös Daktarin-emulsioidetta heti, kun tulehdusoireet (punoitus, kutina)

ovat hävinneet.

Jos käytät enemmän Daktacort-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos Daktacort-valmistetta käytetään suositeltua useammin tai kauemmin, voide saattaa aiheuttaa ihon punoitusta, turvotusta tai kuumotusta, mahdollisesti allergisoitumista. Lopeta tällöin voiteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Daktacort sisältää mietoa kortikosteroidia: toistuvat yliannokset voivat aiheuttaa haitallisia kortikosteroidivaikutuksia, esim. akneihottumaa sekä ihon ohentumista ja haurastumista. Jos tällaisia oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Daktacort-valmisteen nieleminen vahingossa ei yleensä ole haitallista, mutta ota varmuuden vuoksi 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.

Jos unohdat käyttää Daktacort-valmistetta

Jatka emulsiovoiteen ohjeiden mukaista käyttöä niin pian kuin mahdollista. Älä lisää käyttämäsi voiteen tai käyttökertojen määrää.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Daktacort-valmiste on yleensä hyvin siedetty. Harvoissa tapauksissa hoidetulla ihoalueella on ilmaantunut ihoärsytystä tai lievää kuumotusta. Tällöin yleensä riittää, jos jättää yhden tai muutaman hoitokerran väliin.

Lopeta Daktacort-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):

- ihoärsytys, ihon kuumotus, nokkosihottuma, kutina
- ärsytys antopaikassa.

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- anafylaktiset reaktiot
- kosketusihottuma, ihon punoitus, ihottuma.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- yliherkkyys
- angioedeema, ihotulehdus, ihon vaaleneminen, reaktio antopaikassa
- näön hämärtyminen.

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. Daktacort-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Daktacort sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat mikonatsolinitraatti 20 mg/g ja hydrokortisoni 10 mg/g.
- Muut aineet ovat polyetyleeniglykoli- ja glykolistearaatti, oleoyylimakrogoliglyseridit, nestemäinen parafiini, bentsoehappo, dinatriumedetaatti, butyylihydroksianisoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen emulsiovoide.

Pakkauskoot: 15 g, 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

Daktacort kräm mikonazolnitrat, hydrokortison

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

1. Vad Daktacort är och vad det används för

Daktacort innehåller som verksamma substanser mikonazolnitrat 20 mg/g som är verksamt mot svampinfektioner, och hydrokortison (kortikosteroid) 10 mg/g som lindrar klåda, rodnad och svullnad som ofta förekommer vid svampinfektioner.

Daktacort kräm används för behandling av jäst- och andra svampinfektioner i huden speciellt om betydande rodnad och klåda (t.ex. kliande fotsvamp och ljumsksvamp) förekommer i samband med infektionen. Preparatet lämpar sig även för behandling av sekundära bakterieeksem på områden där svampeksem förekommer.

Läkemedel som innehåller kortikosteroider till utvärtes bruk indelas i fyra grupper enligt styrka: I Milda, II Medelstarka, III Starka och IV Extra starka. Daktacort kräm hör till Grupp I Milda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daktacort

Använd inte Daktacort om

- du är allergisk mot aktiva substanser, mot andra liknande svampdödande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- hudinfektionen orsakats av virus (herpes, vattenkoppor, även vaccinering mot vattenkoppor) eller bakterie som ger upphov till hudtuberkulos.

Varningar och försiktighet

- Undvik kontakt med ögonen.
- Tvätta alltid händerna noggrant efter applicering av Daktacort, utom i de fall då det gäller behandling av huden på händerna. För att hindra att svampinfektionen sprider sig till andra hudområden eller andra människor, använd alltid en egen handduk och byt ofta kläder som kommer i kontakt med de infekterade hudområdena.
- Daktacort kan förorsaka allvarliga allergiska reaktioner. Observera tecken på allergisk reaktion

- när du använder Daktacort. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
 - Daktacort kan skada vissa syntetiska material. Därför rekommenderas att under- och andra kläder (t.ex. strumpor) som kommer i kontakt med de infekterade hudpartierna, är av bomull.

Barn

Det är skäl att använda preparatet mycket försiktigt om hudområdet som behandlas är omfattande eller täcks av en blöja eller något annat baddande klädesplagg eller förband: detta kan leda till att för stora mängder av preparatet absorberas genom huden. Speciell försiktighet bör iaktas om Daktacort används i ansiktet på barnet. Långvarigt bruk i mer än två veckor hos barn är inte önskvärt.

Äldre människor

Läkemedel som Daktacort kan förorsaka förtunning av huden i långvarigt kontinuerligt bruk. Eftersom huden ändå blir tunnare vid åldrandet, borde äldre människor använda endast ett tunt lager av Daktacort och högst under ett par veckor. Daktacort borde användas under så kort tid som möjligt. Följ eventuella anvisningar av läkare.

Andra läkemedel och Daktacort

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

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) som tas genom munnen, t.ex. warfarin
- diabetesmedicin som tas genom 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.

Undvik att behandla stora hudområden eller att applicera krämen under baddande förband eller kläder under graviditet och amning.

Daktacort 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 Daktacort

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.

Daktacort kräm appliceras tunt på huden 1–2 gånger per dygn.

Tvätta och torka de infekterade hudpartierna omsorgsfullt. Applicera krämen på de infekterade och omgivande områdena. Massera försiktigt in krämen tills den gått in helt i huden. Tvätta händerna omsorgsfullt efter användningen (detta gäller inte handinfektioner) för att hindra att infektionen sprider sig till andra hudområden eller andra människor.

Fortsätt behandlingen tills alla symptom försvunnit helt (vanligen cirka 2–5 veckor). Du kan även övergå till att använda Daktarin kräm när symptomen på infektion (rodnad, klåda) upphört.

Om du använt för stor mängd av Daktacort

Om Daktacort används oftare eller längre än vad som nämnts i anvisningarna, kan detta leda till rodnad, svullnad eller hettande känsla på huden, eventuellt sensibilisering. I sådana fall skall

behandlingen avbrytas och en läkare uppsökas.

Daktacort innehåller milda kortikosteroider; upprepade överdoser kan leda till skadliga kortikosteroidbiverkningar, såsom akneutslag, tunnare och skärare hud. Om sådana symptom förekommer är det skäl att uppsöka en läkare.

I allmänhet är det inte farligt om man i misstag sväljer Daktacort. För säkerhets skull är det dock skäl att kontakta en läkare.

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.

Om du har glömt att använda Daktacort

Fortsätt att använda krämen enligt anvisningarna så fort som möjligt. Öka varken på mängden kräm eller på antalet gånger som du använder den.

4. Eventuella biverkningar

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

Daktacort kräm tolereras vanligen väl. I sällsynta fall kan irritation eller svag känsla av hetta på det behandlade hudområdet förekomma. I dessa fall räcker det vanligen med att hoppa över en eller några behandlingsgånger.

Sluta använda Daktacort 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 patient av 100):

- hudirritation, brännande känsla i huden, nässelutslag, klåda
- irritation vid administreringsstället.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av 10 000):

- anafylaktiska reaktioner
- kontakteksem, hudrodnad, hudutslag.

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

- överkänslighet
- angioödem, hudinflammation, minskad pigmentering i huden, reaktion på applikationsstället
- dimsyn.

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 Daktacort skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och förpackningen. 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

- De aktiva substanserna är mikonazolnitrat 20 mg/g och hydrokortison 10 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är polyetylenglykol- och glykolstearat, oleoylmakrogolglycerider, flytande paraffin, bensoesyra, dinatriumedetat, butylhydroxianisol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit kräm.

Förpackningsstorlekar: 15 g, 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