

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daktarin 2 % puuteri

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma puuteria sisältää 20 mg mikonatsolinitraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Puuteri.

Valkoinen, hienojakoinen jauhe.

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

Puuteria levitetään infektoituneelle ihoalueelle 2 kertaa päivässä. Puuteri soveltuu käytettäväksi kosteisiin ihoalueisiin. Jos puuteria käytetään yhdessä Daktarin-emulsiovoiteen 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 lääkemuoodoilla tapahtuvan mikonatsolihoiton aikana, mukaan lukien anafylaksia ja angioedeema (ks. kohta 4.8). Hoito on keskeytettävä, jos yliherkkyyteen tai ärsytykseen viittaavia reaktioita ilmaantuu. Daktarin ei saa joutua kosketuksiin silmän limakalvojen kanssa.

Valmiste ei värjää ihoa tai vaatteita.

Daktarin-puuteri sisältää talkkia. Puuterin hengittämistä tulee välttää, jotta hengitystiet eivät ärsyynny. Erityisesti imeväisiä ja lapsia hoidettaessa valmistetta tulee käyttää varoen, jotta lapsi ei hengittäisi puuteria.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Systemisesti 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 merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukossa 1 on listattu kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset potilailta, 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 ≥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 kudος	
Melko harvinainen	Ihon kuumotus, ihotulehdus, ihon vaaleneminen
Tuntematon	Angioedeema, urtikaria, kosketusihottuma, ihottuma, punoitus, kutina
Yleisoiheet 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. Terveysthuollon 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-puuteri on tarkoitettu paikalliseen käyttöön, ei suun kautta nautittavaksi. Mikäli valmistetta nautitaan vahingossa suun kautta suuria määriä, hoito on oireenmukaista tukihoidoa.

Vahingossa tapahtunut talkkia sisältävän puuterin hengittäminen: Jos Doktorin-puuteria vahingossa vedetään henkeen suuria määriä, hengitystiet voivat tukkeutua. Hengityspysähdystapauksissa ryhdytään tehokkaisiin elvytystoimenpiteisiin ja annetaan happea. Jos hengitys ei kulje, voidaan harkita intubaatiota, tukkeuttavan aineen poistoa henkitorvesta ja hengityksen tukemista.

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. Systeeminen imeytyminen on vähäistä; hyötöosuus 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

Talkki
Sinkkioksidi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

20 g polyeteenimuovipullo, 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

6766

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.4.1974

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.11.2016