

## Листовка: информация за потребителя

### Дактарин 20 mg/g перорален гел Daktarin 20 mg/g oral gel Миконазол (*miconazole*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дактарин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дактарин
3. Как да приемате Дактарин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дактарин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Дактарин и за какво се използва

Дактарин перорален гел се използва за лечение на гъбични инфекции в устата и гърлото при възрастни и деца на 12 години и по-големи.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дактарин

**Не приемайте Дактарин в случай, че:**

- страдате от някакво чернодробно заболяване;
- ако сте алергични към активното вещество, други подобни противогъбични лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако приемате някое от следните лекарства:

Ефектите, както и/или нежеланите реакции на много лекарства могат да се увеличат или намалят при едновременен прием с Дактарин.

Примери за лекарства, които никога не трябва да се приемат, докато приемате Дактарин перорален гел:

- някои противоалергични лекарства, носещи имената терфенадин, астемизол и мизоластин;
- цизаприд, лекарство, прилагано при някои проблеми, свързани с храносмилането;
- някои лекарства, понижаващи холестерола, като симвастатин и ловастатин;
- мидазолам (през устата) и триазолам, лекарства, прилагани в случай на тревожност или подпомагачи съня (транквилизатори);
- пимозид и сертиндол, лекарства, прилагани при някои психотични разстройства;
- халопантрин, лекарство срещу малария;
- някои лекарства, използвани за лечение на мигрена, каквито са ергоалкалоидите (Кафергот);

- някои лекарства, използващи се за лечение на нарушения в сърдечния ритъм, като бепридил, хинидин и дофетилид
- варфарин, лекарство, използвано за лечение и предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант)

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Дактарин перорален гел е лепкав, което осигурява задържането му в устата възможно най-дълго. Необходимо е особено внимание при прилагането му при деца, за да бъде предотвратена възможността от задавяне.

Дактарин перорален гел може да предизвика тежки алергични реакции. Трябва да сте наясно с признаците на алергична реакция, докато приемате Дактарин перорален гел. Вижте точка „Възможни нежелани реакции“.

### **Други лекарства и Дактарин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства не трябва да се приемат едновременно с Дактарин, а други, при които това е възможно, могат да наложат някаква промяна (например в дозировката). Вижте точка „**Не приемайте Дактарин**”

Комбинирането с някои други лекарства може да изисква допълнително проследяване или промяна в дозировката, както на Дактарин, така и на другите лекарства. Примери за това са:

- някои лекарства, които се приемат през устата и са за лечение на диабет (сулфанилурейни лекарствени средства);
- някои лекарства за СПИН, каквито са HIV протеазни инхибитори;
- някои лекарства, използвани за лечение на рак;
- някои лекарства, действащи върху сърцето и кръвоносните съдове (блокери на калциевите канали);
- циклоспорин А, такролимус и сиролимус, които се прилагат обикновено след органа трансплантация;
- фенитоин, лекарство за лечение на епилепсия;
- някои анестетици, използвани в болниците, какъвто е алфентанил;
- силденафил, използван при мъжка импотентност;
- някои лекарства, използвани в случаи на безпокойство и подпомагачи съня (транквилизатори);
- някои лекарства за лечение на туберкулоза;
- метилпреднизолон, приеман през устата или инжекционно, в случаи на възпаление;
- триметрексат, използван за лечение на някои форми на пневмония;
- ебастин, лекарство, използвано при алергии;
- ребоксетин, лекарство, използвано за лечение на депресия;
- варфарин, лекарство, използвано за лечение и предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант).

Ако приемате някои от тези лекарства, както и някое друго предписано Ви лекарство, моля обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

Докато приемате Дактарин перорален гел, не започвайте никакво друго лечение, без да сте информирали за това Вашия лекар или фармацевт.

### **Дактарин с храна, напитки и алкохол**

Дактарин перорален гел трябва да се приема след хранене.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма ограничения, тъй като Дактарин перорален гел не оказва влияние върху Вашето внимание и възможности за шофиране.

### **Дактарин съдържа етанол.**

Това лекарство съдържа 7,73 mg алкохол (етанол) на 1000 mg, което е равно на 0,00773 mg/mg (0,773 % w/w). Количеството в 1000 mg е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

### **Дактарин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на грам (g), т.е. по същество е „без натрий“.

## **3. Как да приемате Дактарин**

Прочетете внимателно инструкциите по-долу. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дактарин се предлага под форма на перорален гел, приеман през устата. Гелът трябва да се приема след хранене. Какво количество Дактарин трябва да приемате и за какъв период от време, зависи от вида на гъбичките и локализацията на инфекцията.

Продължете лечението най-малко една седмица след изчезване на симптомите.

Гелът не трябва да се гълта веднага, а да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго. В случай, че носите зъбни протези, свалете ги преди лягане и ги намажете с гела. Това може да предотврати разпространение на гъбична инфекция върху Вашите зъбни протези.

Препоръчителната доза за лечение на инфекции на устата и гърлото:

- **За възрастни и деца на 12 години и по-големи:** по 1/2 мерителна лъжичка (2,5 ml) от гела, приложен четири пъти дневно след хранене.

За да отворите тубата, развъртете капачката и след това пробийте отвора на тубата с помощта на заострения връх на капачката.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дактарин**

В случай, че сте приели твърде голямо количество Дактарин, информирайте Вашия лекар. Възможните симптоми на предозиране включват повръщане и диария.

### **Информация за лекаря в случай на предозиране**

- Лечението е симптоматично и поддържащо.
- Няма специфичен антидот.
- Ако пациентът приема също така и други лекарства (напр. варфарин, перорални средства за понижаване нивото на кръвната захар и фенитоин), техните ефекти и/или нежелани реакции може да се засилят.

### **Ако сте пропуснали да приемете Дактарин**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Дактарин перорален гел.

### **Ако сте спрели приема на Дактарин**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на Дактарин и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Подуване на лицето, езика или гърлото; затруднено преглъщане; обрив и затруднено дишане (ангиоедем, анафилактични реакции).

Следните нежелани реакции може да възникнат при употребата на Дактарин перорален гел.

##### **Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):**

- необичайно усещане за вкус;
- сухота в устата, дискомфорт в устата;
- гадене, повръщане;
- необичаен вкус на продуктите.

##### **Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):**

- алергична реакция, понякога тежка;
- тежка кожна реакция, обрив, копривна треска;
- задавяне;
- чернодробно увреждане;
- промяна на цвета на езика, възпаление на устата;
- диария.

##### **С неизвестна честота**

- Обрив с гнойни пъпки/мехури (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Гаденето и повръщането са много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души) при деца, а връщането на стомашното съдържимо обратно към устата (регургитация) е честа реакция.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхраняване Дактарин

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Дактарин**

- Активното вещество е: миконазол.
- Другите съставки са:
  - картофено нишесте
  - захарин натрий
  - полисорбат 20
  - портокалов и какаов аромат
  - етанол
  - глицерол
  - пречистена вода

### **Как изглежда Дактарин и какво съдържа опаковката**

Дактарин се предлага под форма на перорален гел:

- туби от 40 g с мерителна лъжичка от 5 ml;
- една пълна мерителна лъжичка съдържа 124 mg миконазол;
- един грам от гела съдържа 20 mg миконазол.

### **Притежател на разрешението за употреба**

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Ирландия

### **Производител**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД  
ж.к. Младост 4,  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: 02/ 489 94 00

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2020**