

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Daktarin 2 % emulsiovoide

mikonatsolinitraatti

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

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Daktarinia huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 Daktarinia
3. Miten Daktarinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daktarinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Daktarin on ja mihin sitä käytetään

Daktarinia 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 Daktarinia

Älä käytä Daktarinia

- 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 Daktarinia.

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

Kädet tulee pestä huolellisesti Daktarinin käytön jälkeen, ellei hoito ole tarkoitettu käsien iholle.

Sieni-infektoiden leviämisen välttämiseksi käytä vain omaa pyyhettä ja vaihda usein vaatteita, jotka joutuvat kosketukseen tulehtuneiden ihoalueiden kanssa. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

Muut lääkkeet ja Daktarin

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

Ennen Daktarinin käyttöä keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on veren hyytymistä estävä lääkitys (kuten esim. varfariini).

Mikonatsoli saattaa muuttaa myös eräiden muiden reseptilääkkeiden vaikutusta. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Doktorinin käyttöä.

Lääkärille: Jos potilas käyttää myös muita lääkkeitä, kuten varfariinia, suun kautta otettavia sokeritautilääkkeitä tai fenytoiinia, näiden vaikutukset voivat vahvistua.

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.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Doktorin sisältää butyylihydroksianisolia ja bentsoehappoa

Butyylihydroksianisoli saattaa aiheuttaa paikallisia iho-oireita (esim. kosketusihottumaa) tai ärsyttää silmiä ja limakalvoja. Bentsoehappo ärsyttää jonkin verran ihoa, silmiä ja limakalvoja.

3. Miten Doktorinia käytetään

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

Aikuiset ja lapset:

Onnistuneen hoitotuloksen saavuttamiseksi Doktorinia 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 Doktorinia sormenpäillä kevyesti tulehtuneelle ihoalueelle sekä sen ympäristöön.

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

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

Jos käytät enemmän Doktorinia kuin sinun pitäisi

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

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.

Vakavia allergisia reaktioita on raportoitu Daktarinin käytön yhteydessä. Vakavan allergisen reaktion oireita voi olla

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

Lopeta Daktarinin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin mikäli huomaat tai epäilet jotain näistä oireista.

Melko harvinaiset (*harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta*):

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

Tunte mattomat (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden 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. Daktarinin 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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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.
- Muut aineet ovat polyetyleeniglykoli ja glykolistearaatti, oleoyylimakrogoliglyseridit, nestemäinen parafiini, butyylihydroksianisoli, bentsoehappo 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 25.2.2016

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.

Detta läkemedel är receptfritt. Daktarin måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning 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.

Konsultera läkaren eller apoteket före användning av Daktarin om du behandlas med läkemedel som påverkar blodets koagulering, t.ex. warfarin.

Också effekten av vissa andra receptbelagda läkemedel kan påverkas av mikonazol. Fråga läkaren eller

apoteket till råds innan du använder Daktarin.

Åt läkaren: Om patienten använder vissa andra läkemedel, såsom warfarin, diabetesmedicin som tas via munnen eller fenytoin, kan deras effekter bli starkare.

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. Om du är gravid eller ammar, konsultera läkaren före användning av Daktarin.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Daktarin innehåller butylhydroxianisol och bensoesyra

Butylhydroxianisol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor. Bensoesyra är lätt irriterande för hud, 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 symtom 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.

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 behandlingsgånger.

Allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats under behandling med Daktarin. Tecken på den allergiska reaktionen kan vara

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

Sluta att ta Daktarin och kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symptom.

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient 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, butylhydroxianisol, bensoesyra 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 25.2.2016