

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daktarin 20 mg/ml emulsio iholle

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää mikonatsolinitraattia 20 mg.

Apuaineet, ks. 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsio iholle.

Valkoinen tasakoosteinen emulsio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Ihon ja päänahan sieni-ihottumat, joiden aiheuttaja on rihma- tai hiivasieni: esim. jalkojen ja käsien silsat, nivussilsa, savipuoli-ihottuma. Lisäksi sieni-ihottumat, joita komplisoi sekundaarinen bakteeri-infektio.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset

Emulsio iholle sopii yleiskäyttöön. Emulsiota levitetään infektoituneelle ihoalueelle 1-2 kertaa päivässä. Jos Daktarin-puuteria käytetään yhdessä emulsion 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 mikonatsolille tai valmisteeseen muille aineosille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoito on lopetettava, jos sen aikana esiintyy ihon herkistymisoireita tai ärsyyntymistä. Daktarin-emulsion joutumista silmiin on varottava. Valmiste ei värjää ihoa tai vaatteita.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Systemisesti annosteltu mikonatsoli estää entsyymien CYP3A4/2C9 toimintaa. Paikallisesti käytetty mikonatsoli imeytyy heikosti (ks. 5.2), joten yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat hyvin harvinaisia. Jos potilas saa oraalista antikoagulanttihoitoa (kuten varfariinia), on varovaisuutta noudatettava ja seurattava antikoagulanttihoiton vaikutusta. Jos mikonatsolia käytetään samanaikaisesti esim. oraalisten hypoglykemialääkkeiden ja fenytoiinin kanssa, näiden vaikutus ja haittavaikutukset saattavat lisääntyä.

## 4.6 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 hoito lääkärin mielestä on mahdolliset haitat huomioon ottaen aiheellista.

### Imetys

Mikonatsoli imeytyy iholta verenkiertoon hyvin heikosti. Ei ole tiedossa, erittyykö mikonatsoli äidinmaitoon. Siksi mikonatsolia sisältävien tuotteiden käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta imetyksen aikana (ks. 4.5).

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei ole.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Kliiniset tutkimukset

Taulukossa 1 on esitetty haittavaikutukset, joita esiintyi 21 kaksoissokkotutkimuksessa. Haittavaikutuksia raportoitiin 834 potilaalla, jotka saivat mikonatsoli 2 % emulsiovoidetta ja/tai placeboidetta. Kaikki tutkimuslääkkeestä johtuvat haittatapahtumat on taulukoitu. Ajatusviiva tarkoittaa, että haittavaikutusta ei esiintynyt kyseisessä hoitoryhmässä.

### **Taulukko 1: Potilaiden raportoimat haittavaikutukset kummassakin hoitoryhmässä (21 kaksoissokkotutkimusta mikonatsoli 2 % emulsiovoiteella ja placebolla).**

<b>Elinjärjestelmä (SOC) Haittavaikutus</b>	Mikonatsoli 2% emulsio-voide (n= 426), %	Placebo- voide (n=408), %
<i>Kaikki haittavaikutukset</i>	<i>1.9</i>	<i>1.2</i>
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>		
Ihon kuumoitus	0.2	0.7
Ihotulehdus	0.2	--
Ihon vaaleneminen	0.2	--
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>		
Antopaikan ärsyyntyminen	0.7	0.5
Antopaikan kuumoitus	0.2	0.2
Antopaikan kutina	0.2	--
Tarkemmin määrittelemätön reaktio antopaikassa	0.2	--
Lämmöntunne antopaikassa	0.2	--

Huom: Potilas on voinut raportoida useamman kuin yhden haittatapahtuman.

### Markkinoille tulon jälkeen

Taulukossa 2 on esitetty spontaaniraportoinnissa maailmanlaajuisesti esiintyneet Doktorin haittavaikutukset, jotka täyttävät kynnyskriteerit. Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyyden perusteella seuraavasti:

Hyvin yleiset:  $\geq 1/10$

Yleiset:  $\geq 1/100$  ja  $< 1/10$

Melko harvinaiset:  $\geq 1/1,000$  ja  $< 1/100$

Harvinaiset:  $\geq 1/10,000$  ja  $< 1/1,000$

Hyvin harvinaiset:  $< 1/10,000$  mukaan lukien yksittäiset raportit

Alla olevat yleisyydet perustuvat spontaaniraporttien määriin eivätkä siis ole sen tarkempia arvioita ilmaantuvuudesta kuin kliinisistä tai epidemiologisista tutkimuksista saadut luvut.

## **Taulukko 2: Markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset**

### **Immuunijärjestelmä**

*Hyvin harvinaiset* Anafylaktinen reaktio, yliherkkyys, angioneuroottinen turvotus

### **Iho ja ihonalainen kudος**

*Hyvin harvinaiset* urtikaria, kosketusihottuma, ihottuma, punoitus, kutina, ihon kuumoitus

### **Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat**

*Hyvin harvinaiset* Antopaikassa todettavat reaktiot mukaan lukien antopaikan ärsyntyminen

## **4.9 Yliannostus**

### Oireet

Paikallinen käyttö: Mikonatsolivalmisteiden liiallinen käyttö saattaa johtaa ihon ärsyntymiseen, joka yleensä häviää, kun lääkitys lopetetaan.

### Hoito

Daktarin-emulsio on tarkoitettu paikalliseen käyttöön. Mikäli valmistetta nautitaan vahingossa suun kautta suuria määriä, voidaan harkita vatsan tyhjentämistä asianmukaisella tavalla.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: imidatsolijohdokset, ATC-koodi: D01AC02

Mikonatsolilla on yleisimpiin dermatofyytteihin, hiiva- sekä erilaisiin muihin sieniin tehoavan antifungaalisen vaikutuksen lisäksi antibakteerista vaikutusta tiettyihin gram-positiivisiin sauva- ja kokkibakteereihin. Mikonatsoli estää ergosterolin biosynteesiä sienissä sekä muuttaa solukalvon muiden lipidikomponenttien rakennetta, mikä johtaa sienisolujen nekroosiin.

Mikonatsoli on myös osoittautunut tehokkaaksi lääkeaineeksi sieni-infektioiden sekundaarisiin bakteeri-infektioihin.

Tavallisesti mikonatsolin kutinaa vähentävä vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Tämä oireiden paraneminen tapahtuu ennen kuin voidaan havaita merkkejä infektion paranemisesta.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Imeytyminen:

Mikonatsolia on ihossa paikallisen annostuksen jälkeen noin neljä päivää. Systeeminen imeytyminen on vähäistä; hyötyosuus on alle 1 %. Mikonatsolin ja/tai sen metaboliittien pitoisuus on mitattavissa plasmassa 24 ja 48 tuntia annostelusta.

Systeemistä 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 %).

Metabolia ja erittyminen:

Imeytynystä mikonatsolista pieni määrä erittyy 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**

Polyetyleeniglykoli ja glykolistearaatti  
Oleooylimakrogoliglyseridit  
Parafiini, nestemäinen  
Bentsoehappo  
Butyylihydroksianisoli  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Huoneenlämpö (15-25 °C) poissa lasten ulottuvilta.

### **6.5 Pakkaustyyppi (-tyypit) ja pakkauskoko (-koot)**

HDPE-muovipullo, täyttömäärä 20 ml

### **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Ravistettava ennen käyttöä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7893

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.12.1979 / 9.1.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.8.2005