

PAKKAUSSELOSTE
Daktacort, emulsiovoide
mikonatsolinitraatti, hydrokortisoni

Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Daktacortia huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene.
- Jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai sitä ei ole mainittu tässä selosteessa, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Daktacort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä on otettava huomioon ennen Daktacortin käyttöä
3. Miten Daktacortia käytetään
4. Daktacortin mahdolliset haittavaikutukset
5. Daktacortin säilytys
6. Muuta tietoa

1. MITÄ DAKTACORT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

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

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettut kortikosteroideja sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I MIEDOT, II KESKIVAHVAT, III VAHVAT ja IV ERITYISEN VAHVAT. Daktacort-emulsiovoide kuuluu vahvuusluokkaan I MIEDOT.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT DAKTACORTIA

Älä käytä, jos

- olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille tai jollekin muulle Daktacortin sisältämälle aineelle.
- ihotulehduksen aiheuttaja on virus (herpes, vesirokko, myös vesirokkorokotus) tai ihotuberkuloosia aiheuttava bakteeri.

Huomioi lääkkeen käytön yhteydessä

- Daktacortia ei saa käyttää silmiin.
- Pese kätesi huolellisesti Daktacortin 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 vahingoittaa tiettyjä synteettisiä materiaaleja. Tämän vuoksi on suotavaa käyttää

puuvillaisia alus- ja muita vaatteita (esim. sukat), jotka joutuvat kosketuksiin infektoituneen ihoalueen kanssa.

Käyttö lapsilla:

- Käytössä on oltava erityisen varovainen, jos hoidettava iho-alue on laaja tai jos sitä peittää vaippa tai muu hautova vaate tai side, jolloin lääkettä saattaa imeytyä ihon läpi liian suuria määriä. Daktacortia on käytettävä erityisen varoen lapsen kasvojen iholla. Pitkäaikainen, yli 2 viikkoa kestävä käyttö lapsilla ei ole suotavaa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille kaikista käytössäsi olevista lääkkeistä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Muista myös mainita, jos olet äskettäin käyttänyt jotain lääkettä.

Mikäli lääkäri on määrännyt sinulle oraalista antikoagulaatiohoitoa, kuten varfariinia, on varovaisuutta noudatettava ja seurattava antikoagulaatiohoidon vaikutusta. Myös joidenkin muiden lääkkeiden (esim. oraalisten sokeritautilääkkeiden tai fenytoiinin) vaikutus voi muuttua tai haittavaikutukset lisääntyä samanaikaisesti mikonatsolin kanssa käytettäessä, joten yhteiskäytön suhteen on oltava varovainen.

Raskaus ja imetys

Daktacortin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana on syytä neuvotella lääkärin kanssa, joka päättää, voiko Daktacort-hoitoon ryhtyä. Laajojen ihoalueiden hoitoa tai voiteen levittämistä hautovien siteiden tai vaatteiden alle on vältettävä raskauden tai imetyksen aikana.

Tärkeää tietoa Daktacortin sisältämistä aineista

Butyylihydroksianisoli saattaa aiheuttaa paikallisia iho-oireita (esim. kosketushottumaa) tai ärsyttää silmiä ja limakalvoja.

3. MITEN DAKTACORTIA KÄYTETÄÄN

Daktacort-emulsiovoidetta levitetään ohuelti iholle 1-2 kertaa vuorokaudessa.

Pese ja kuivaa tulehtunut iho hyvin. Voitele tulehtunut ihoalue ja sen lähiympäristön iho. Pese kätesi huolellisesti voitelun jälkeen, paitsi jos hoito on tarkoitettu käsien iholle, jotta välttyisit tartuttamasta tulehdusta muihin ihoalueisiin tai toisiin ihmisiin.

Hoitoa on jatkettava kunnes kaikki oireet ovat täysin hävinneet (tavallisesti noin 2-5 viikon kuluttua). Voit kuitenkin siirtyä käyttämään myös Daktarin-voidetta Daktacortin sijasta heti kun tulehdukselliset oireet (punoitus, kutina) ovat hävinneet.

Jos käytät enemmän Daktacortia kuin sinun pitäisi

Kun Daktacort-emulsiovoidetta käytetään useammin tai kauemmin kuin ohjeissa määrätään, voide saattaa aiheuttaa ihon punoitusta, turvotusta tai kuumoitusta, mahdollisesti allergisoitumista. Tällaisessa tapauksessa voiteen käyttö on lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin.

Daktacort sisältää mietoa kortikosteroidia: toistuvat yliannokset voivat aiheuttaa haitallisia kortikosteroidivaikutuksia, kuten esim. aknehottuma, ihon ohentuminen sekä haurastuminen. Jos tällaisia oireita ilmenee, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Daktacortin nieleminen vahingossa ei yleensä ole haitallista, mutta varmuuden vuoksi kannattaa neuvotella lääkärin kanssa.

Lääkärille: Jos potilas on vahingossa nauttinut Daktacortia, voidaan harkita vatsan tyhjentämistä asianmukaisella tavalla.

Jos unohdat käyttää Daktacortia

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

4. DAKTACORTIN MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Daktarin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Daktacort-emulsiovoide on yleensä hyvin siedetty. Harvoissa tapauksissa hoidetulla ihoalueella on ilmaantunut ihoärsytystä tai lievää kuumeitusta. Tällaisissa tapauksissa on yleensä riittävä, jos jättää yhden tai muutaman hoitokerran väliin.

Jokaisen hoitokerran jälkeen ilmaantuva kutina ja punoitus saattavat olla merkki yliherkkyysoireista (allergia). Tällöin hoito on lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin.

Talukossa 1. on esitetty valmisteen markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset. Ne on ryhmitelty yleisyyden mukaan seuraavaa luokittelua käyttäen:

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10:stä)
Yleiset (harvemalla kuin yhdellä 10:stä)
Melko harvinaiset (harvemalla kuin yhdellä 100:sta)
Harvinaiset (harvemalla kuin yhdellä 1000:sta)
Hyvin harvinaiset (harvemalla kuin yhdellä 10 000:sta)

Taulukko 1. Myyntiluvan saamisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä	
Hyvin harvinaiset	Anafylaktiset reaktiot
Iho ja ihonalainen kudus	
Hyvin harvinaiset	Kosketusihottuma, ihon punoitus, ihottuma

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. DAKTACORTIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytetään hyvin suljettuna jääkaapissa (2-8 °C).
Lääkettä ei tule käyttää pakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Daktacort sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat mikonatsolinitraatti, 20 mg/g ja hydrokortisoni 10 mg/g
- Muut aineet ovat polyetyleeniglykoli, glykolistearaatti, oleoyylimakrogoliglyseridi,

nestemäinen parafiini, butyylihydroksianisoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Emulsiovoide, valkoinen.

Pakkauskoot: 15 g, 30 g

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

tai

Orion Pharma

Tengströminkatu 8

20360 Turku

Pakkausseloste tarkistettu

16.12.2009

BIPACKSEDEL
Daktacort, kräm
mikonazolnitrat, hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Daktacort måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om biverkningen du upplever är allvarlig eller om den inte nämns i bipacksedeln, kontakta läkare eller apotekspersonal

I denna bipacksedel finner man information om:

1. Vad Daktacort är och vad det används för
2. Innan du använder Daktacort
3. Hur du använder Daktacort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daktacort ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DAKTACORT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

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 styrkan: I MILDA, II MEDELSTARKA, III STARKA och IV EXTRA STARKA. Daktacort kräm hör till Grupp I MILDA.

2. INNAN DU ANVÄNDER DAKTACORT

Använd inte Daktacort, om

- du är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något övrigt innehållsämne i Daktacort
- hudinfektionen orsakats av virus (herpes, vattenkoppor, även vaccinering mot vattenkoppor) eller bakterie som ger upphov till hudtuberkulos.

Observera i samband med användning av läkemedlet

- Undvik att få Daktacort i 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 ofta byt kläder som kommer i kontakt med de infekterade hudområdena.
- Daktacort kan skada vissa syntetiska material. Därför rekommenderas det att de under- och andra kläder (t.ex. strumpor) som kommer i kontakt med de infekterade hudpartierna, är av bomull.

Användning hos 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, då det kan leda till att

för stora mängder av preparatet absorberas genom huden. Speciell försiktighet bör iakttas om Daktacort används i ansiktet på barnet. Långvarigt bruk i mer än två veckor hos barn är inte önskvärt.

Användning av andra läkemedel

Berätta för läkaren om alla andra läkemedel som du använder. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel. Glöm inte att nämna de läkemedel som du nyligen använt.

Om läkaren har ordinerat dig orala antikoagulantia, t.ex. warfarin, bör du vara försiktig och följa med hur behandlingen inverkar. Effekten av vissa andra läkemedel (t.ex. orala diabetesmedicin eller fenytoin) kan också ändras eller biverkningarna kan öka vid samtidigt bruk med mikonazol. Du bör därför vara försiktig vid samtidig användning av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Det är skäl att konsultera en läkare om användningen av Daktacort under graviditet och amning. Läkaren avgör om behandling med Daktacort påbörjas. Undvik att behandla stora hudområden eller att applicera krämen under baddande förband eller kläder under graviditet och amning.

Viktig information om något innehållsämne i Daktacort

Butylhydroxianisol i preparatet kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. HUR DU ANVÄNDER DAKTACORT

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. 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 symtom försvunnit helt (vanligen cirka 2-5 veckor). Du kan emellertid övergå till att använda Daktarin kräm i stället för Daktacort när symtomen 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 symtom 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.

Till läkaren: Om patienten i misstag svält Daktacort, kan man överväga att tömma magsäcken på sedvanligt sätt.
--

Om du har glömt att använda Daktacort

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Daktacort 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 behandlingsgångar.

Om klåda och rodnad förekommer efter varje behandlingsgång, kan detta vara ett tecken på överkänslighet (allergi). Då skall man avsluta behandlingen och kontakta läkaren.

I tabell 1. är biverkningarna, som har rapporterats efter att preparatet har kommit ut på marknaden, presenterade. De är grupperade enligt frekvensen och klassificeras på följande sätt:

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10)
Vanliga (hos färre än en av 10)
Mindre vanliga (hos färre än en av 100)
Sällsynta (hos färre än en av 1 000)
Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000)

Tabell 1. Biverkningarna som har rapporterats efter att man har fått försäljningstillståndet.

Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Anafylaktiska reaktioner
Hud och subkutan vävnad	
Mycket sällsynta	Kontaktdermatit, rodnad, eksem

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DAKTARIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras väl tillslutet i kylskåp (2-8°C).
Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet på förpackningen.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är mikonazolnitrat och hydrokortison
- Övriga innehållsämnen är polyetylenglykol och glykolstearat, oleoylmakrogolglycerider, flytande paraffin, butylhydroxianisol och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kräm, vit.

Förpackningsstorlekar: 15 g, 30 g

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Esbo

eller

Orion Pharma
Tengströmögatan 8
20360 Åbo

Bipacksedeln reviderad 16.12.2009