

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daktacort emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma sisältää mikonatsolinitraattia 20 mg ja hydrokortisonia 10 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: butyylihydroksianisoli ja bentsoehappo.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Emulsiovoide on valkoista.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ihon sieni-ihottumat, etenkin jos niihin liittyy tulehdusreaktio. Pinnalliset sieni-ihottumat, joita komplisoi sekundaarinen bakteeri-infektio. Kutiseva jalkasilsa ja nivussilsa.

4.2 Annostus ja antotapa

Daktacortia levitetään ohuelti ihottuma-alueelle ja sen lähiympäristöön 1–2 kertaa päivässä. Daktacort emulsiovoidetta hierotaan kevyesti iholle kunnes se on imeytynyt kokonaan. Hoitoa on syytä jatkaa keskeytyksettä, kunnes ihottuma on täysin parantunut (yleensä 2–5 viikkoa). Tulehdusoireiden häviämisen jälkeen hoitoa voidaan myös jatkaa Daktarin-emulsiovoiteella.

Pediatriset potilaat

Imeväisille ja lapsille ei suositella pitkäaikaista, yli 2 viikkoa kestävä hoitoa. Ks. myös kohta 4.4.

Iäkkäät potilaat

Vanhemmiten tapahtuvan ihon normaalin ohenemisen takia iäkkäiden tulisi käyttää kortikosteroideja ohuelti ja vain lyhyen aikaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, muille imidatsolijohdoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Ihotuberkuloosi, ihon virusinfektiot, kuten *herpes simplex*, lehmärokko, vesirokko.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeita yliherkkyysreaktioita on raportoitu Daktacortilla 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. Daktacort ei saa joutua kosketuksiin silmän limakalvojen kanssa.

Näköhäiriö

Kortikosteroidien systeemisen tai paikallisen käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, on harkittava lähetettävä silmä lääkeä oireiden mahdollisten syiden selvittämiseksi. Näitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet (kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia), joita on ilmoitettu kortikosteroidien systeemisen tai paikallisen käytön jälkeen.

Pediatriset potilaat

Daktacortin, kuten kaikkien paikallisten kortikosteroidivalmisteiden, käytössä lapsille ja imeväisille on oltava erityisen varovainen, kun hoidetaan laajoja ihoalueita, tai jos hoidettava ihoalue on esimerkiksi vaippa-alueella tai muun siteen alla. Tällöin on otettava huomioon okklusion aiheuttama lisääntynyt imeytyminen. Daktacort-emulsiovoiteen levittämistä kasvoille on vältettävä. Imeväisille ei tule antaa pitkäaikaista, jatkuvaa paikallishoitoa kortikosteroideilla. Lisämunuaisen toiminnan heikkenemistä voi tapahtua ilman okklusiotakin.

Pitkäaikaista Daktacort-hoitoa on vältettävä Daktacortin sisältämän kortikosteroidin vuoksi. Tulehdusoireiden häviämisen jälkeen hoitoa voidaan jatkaa Daktarin-emulsiovoiteella.

Daktacort ei tahraa ihoa eikä vaatteita. Se saattaa kuitenkin vahingoittaa synteettisiä kangasmateriaaleja, joten hoidon aikana suositellaan käytettäväksi puuvillaisia alus- tai muita vaatteita, jotka joutuvat kosketuksiin voiteella hoidetun alueen kanssa.

Daktacortin sisältämät aineet saattavat vahingoittaa lateksisia ehkäisyvälineitä, kuten pessaa-reja tai kondomeja. Siksi kosketusta näiden välillä on vältettävä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Systeemisesti annosteltu mikonatsoli estää CYP3A4/2C9-entsyymien toimintaa. Iholle käytetty mikonatsoli imeytyy kuitenkin heikosti, joten systeemiset yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat erittäin epätodennäköisiä. Jos potilas saa suun kautta otettavaa antikoagulanttia, kuten varfariinia, varovaisuutta on noudatettava ja seurattava antikoagulaatiohoidon vaikutusta. Myös joidenkin muiden lääkkeiden (esim. suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai fenytoiinin) vaikutus voi muuttua tai haittavaikutukset lisääntyä samanaikaisesti mikonatsolin kanssa käytettäessä, joten yhteiskäytön suhteen on oltava varovainen.

Mikonatsoli on CYP3A4:n estäjä, mikä voi hidastaa hydrokortisonin metaboliaa. Seerumin hydrokortisonipitoisuudet voivat olla suuremmat Daktacortin kuin pelkän hydrokortisonia sisältävän ulkoisen valmisteiden käytön yhteydessä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikana on noudatettava varovaisuutta ja vältettävä laajojen tai okklusiolle alttiiden iho-alueiden hoitoa.

Mikonatsolin ei ole havaittu olevan teratogeeninen eläimillä, mutta se on embryotoksinen emolle toksisilla annoksilla. Kortikosteroidit läpäisevät eläimillä istukan, joten niillä voi olla sikiövaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Daktacort-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Daktacort on yleensä hyvin siedetty. Daktacort-emulsiovoiteen käytön yhteydessä on harvoin raportoitu ihon ärsyyntymistä tai kuumotusta.

Daktacortin aineosat saattavat aiheuttaa allergisen reaktion.

Taulukossa 1 on listattu kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset. Yleisyydet on arvioitu kliinisten tutkimusten perusteella haittavaikutuksille, jotka on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

Taulukko 1. Kliinisissä tutkimuksissa havaitut ja myyntiluvan saamisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Melko harvinainen	≥1/1 000, <1/100
Hyvin harvinainen	<1/10 000
Tuntematon	Koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Elinluokka	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	
Hyvin harvinainen	Anafylaktiset reaktiot
Tuntematon	Yliherkkyys
Silmät	
Tuntematon	Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen	Ihoärsytys, ihon kuumotus, urtikaria, kutina
Hyvin harvinainen	Kosketusihottuma, ihon punoitus, ihottuma
Tuntematon	Angioedeema, ihotulehdus, ihon hypopigmentaatio, reaktio antopaikassa
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen	Ärsytys

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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

Pitkäaikainen suurten määrien käyttö saattaa johtaa ihoärsytykseen, joka tavallisesti häviää hoidon lopettamisen jälkeen. Paikallisesti annettu kortikosteroidi voi imeytyä riittävästi aiheuttaakseen systeemisiä vaikutuksia. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa mm. ihon ohenemista ja haurastumista sekä laaja-alaista aknea.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Imidatsolijohdokset, ATC-koodi: D01AC20

Daktacort-emulsiovoide sisältää bakterisidista ja laajakirjoista antifungaalista mikonatsolinitraattia sekä hydrokortisonia. Hydrokortisoni on luonnollinen kortikosteroidi, joka ehkäisee tai lievittää tulehdusta ja vähentää kutinaa.

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.

Hydrokortisoni on anti-inflammatorinen steroidi. Sen anti-inflammatorinen vaikutus perustuu tulehdusvasteen vaskulaarisen komponentin vähenemiseen, polymorfonukleaaristen leukosyyttien migraation vaimentamiseen ja hiussuonten lisääntyneen läpäisevyyden korjaantumiseen. Hydrokortisonin verisuonia supistava vaikutus voi olla osallisena myös sen anti-inflammatorisessa vaikutuksessa.

Kutinaa esiintyy usein dermatofyyttien ja hiivasienten aiheuttamien infektioiden yhteydessä. Mikonatsolin ja hydrokortisonin kutinaa vähentävä vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Tämä oireiden paraneminen tapahtuu ennen kuin voidaan havaita merkkejä infektion paranemisesta. Hydrokortisonihoito on kuitenkin oireenmukaista, ja ihottuma saattaa uusiutua pian hoidon lopettamisen jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mikonatsolin paikalliskäyttö ei aiheuta merkittäviä lääkeainepitoisuuksia veressä, sillä alle 1 % lääkeaineesta päätyy verenkiertoon. Mikonatsolin ja/tai sen metaboliittien pitoisuudet plasmassa olivat mitattavissa 24 ja 48 tuntia valmisteen käytön jälkeen. Noin 3 % voideannoksen sisältämästä hydrokortisonista imeytyy verenkiertoon.

Jakautuminen

Hydrokortisoni läpäisee ihon hyvin ja imeytyy osittain. Imeytymiseen vaikuttavat mm. infektion sijainti ja tyyppi. Imeytynyt mikonatsoli sitoutuu plasman proteiineihin (88,2 %) ja veren punasoluihin (10,6 %). Yli 90 % imeytyneestä hydrokortisonista sitoutuu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Vähäinen imeytynyt mikonatsolimäärä eliminoituu pääasiassa ulosteiden mukana sekä muuttumattomana aineena että metaboliitteina neljän päivän aikana lääkityksen lopettamisen jälkeen. Pieniä määriä muuttumatonta lääkeainetta ja metaboliitteja on havaittu myös virtsassa.

Hydrokortisonin puoliintumisaika on noin 100 minuuttia. Hydrokortisoni metaboloituu maksassa ja kudoksissa, metaboliitit erittyvät virtsaan pääasiassa glukuronideina. Hyvin pieni osa hydrokortisonista erittyy muuttumattomana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polyetyleeniglykoli ja glykolistearaatti
Oleoyylimakrogoliglyseridit
Parafiini, nestemäinen

Dinatriumedetaatti
Butyylihydroksianisoli
Bentsoehappo
Vesi, puhdistettu

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä tiiviisti suljettuna jääkaapissa (2–8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Sisältä lakattu alumiiniputkilo (15 g tai 30 g), 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

7511

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.11.1977
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.1.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.5.2018