

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Daktarin, 20 mg/g, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

*Miconazoli nitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę
3. Jak stosować lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę i w jakim celu się go stosuje**

Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę zawiera substancję czynną mikonazol. Mikonazol działa przeciwgrzybiczo między innymi na dermatofity i drożdżaki oraz przeciwbakteryjnie na Gram-dodatnie pałeczki i ziarenkowce. Mikonazol znajduje zastosowanie także w leczeniu grzybic wtórnie zakażonych.

Mikonazol zwykle likwiduje świąd skóry, który często towarzyszy zakażeniom wywołanym przez dermatofity i drożdżaki. Świąd ustępuje przed pojawieniem się innych oznak zdrowienia.

#### **Wskazania do stosowania**

Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę wskazany jest, zwykle w połączeniu z lekiem Daktarin, krem, w leczeniu:

- grzybicy międzypalcowej stóp („stopa sportowca”),
- grzybicy obrębną pachwin.

Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę może być również stosowany zapobiegawczo do środka butów i skarpetek.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

##### **Kiedy nie stosować leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mikonazol, inne podobne leki przeciwgrzybicze lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w leczeniu grzybiczych zakażeń owłosionej skóry głowy, błon śluzowych, paznokci oraz na zranioną skórę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia objawów uczulenia lub podrażnienia skóry leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem.

Unikać kontaktu leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę z oczami.

Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę zawiera talk. Należy unikać wdychania pudru, aby zapobiec podrażnieniu dróg oddechowych. Z tego powodu lek powinien być szczególnie ostrożnie stosowany podczas leczenia niemowląt i dzieci.

### **Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

U pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, konieczne jest monitorowanie działania przeciwzakrzepowego. Działanie i objawy niepożądane związane ze stosowaniem niektórych innych leków (np. doustnych leków zmniejszających stężenie cukru we krwi i fenytoiny), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z lekiem Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę, mogą się nasilić. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania innych leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz powinien rozważyć stosunek potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku względem oczekiwanych korzyści terapeutycznych. Nie stwierdzono, czy substancja czynna leku – mikonazol, przenika do mleka matki. Z tego względu u kobiet karmiących piersią lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę może być stosowany tylko na zlecenie lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie zaobserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę zawiera etanol**

Ten lek zawiera 255 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (2550 mg), co jest równoważne 100 mg/g (10% w/w).

Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

## **3. Jak stosować lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę stosuje się na zmienione chorobowo miejsca na skórze, zwykle 2 razy na dobę. Przed użyciem wstrząsnąć.

W przypadku, gdy Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę jest stosowany jednocześnie z lekiem Daktarin, krem, zaleca się stosowanie obu postaci leku raz na dobę.

Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę zapobiegawczo stosuje się raz na dobę do środka butów i skarpetek.

Czas trwania leczenia wynosi od 2 do 6 tygodni w zależności od umiejscowienia i nasilenia zmian chorobowych.

Po ustąpieniu wszystkich objawów i zmian chorobowych leczenie powinno być kontynuowane przez okres co najmniej 1 tygodnia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

Zbyt częste stosowanie leku może powodować podrażnienie skóry, które ustępuje zwykle po zaprzestaniu stosowania leku.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie przypadkowego spożycia leku lub przypadkowej inhalacji lekiem.

Lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie do stosowania doustnego.

Przypadkowa inhalacja:

Przypadkowa inhalacja dużej ilości leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę może wywołać niedrożność dróg oddechowych. Zatrzymanie oddychania powinno być leczone poprzez intensywne leczenie podtrzymujące i podawanie tlenu. W przypadku wystąpienia zaburzeń oddychania lekarz może rozważyć zastosowanie intubacji dotchawiczej, usunięcie zalegającej treści i zastosowanie oddychania wspomagane.

#### **Pominięcie zastosowania leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, zdefiniowano następująco:

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Po wprowadzeniu leku na rynek bardzo rzadko obserwowano: reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie, jak reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę, kontaktowe zapalenie skóry, wysypkę, rumień, świąd, zapalenie skóry, jasne plamy na skórze, uczucie pieczenia na skórze, zaburzenia w miejscu podania, w tym podrażnienie, pieczenie, swędzenie, uczucie ciepła w miejscu zastosowania leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylenia na skórze.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i temperatury.

Produkt jest skrajnie łatwopalny. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

Nie stosować leku Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę**

Substancją czynną leku jest mikonazolu azotan. 1 g pudru leczniczego do rozpylania na skórę zawiera 20 mg mikonazolu azotanu.

Pozostałe składniki to: talk, hectoritu stearynian, sorbitanu seskwioleinian, etanol, propellant.

### **Jak wygląda lek Daktarin, puder leczniczy do rozpylania na skórę i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać pudru leczniczego do rozpylania na skórę.

Opakowanie leku to pojemnik ciśnieniowy zawierający 100 g pudru leczniczego do rozpylania na skórę.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

### **Importer:**

Janssen Cilag  
Domaine de Maigremont  
Val de Reuil 27100  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Hłzecka 24  
02-135 Warszawa  
tel. (22) 237 80 02

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021