

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ДАКТАСОРТ®  
ДАКТАКОРТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-12727/3.04.2006

692/07.03.06

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

ДАКТАСОРТ®  
ДАКТАКОРТ

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа 20 mg miconazole nitrate и 10 mg hydrocortisone.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за локално приложение върху кожата.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Показания

Кожни инфекции, причинени от дерматофити или *Candida spp.*, при които симптомите на възпаление са силно изявиени.

Поради това Дактакорт е показан предимно за началните стадии на лечение. След като симптомите на възпаление изчезнат лечението може да бъде продължено с Дактарин крем, ако се предпочита.

Предвид антибактериалното действие на Дактакорт спрямо грам-положителни бактерии, препаратът може да бъде прилаган и при микози с бактериално суперинфектиране.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дактакорт се прилага локално върху поразения участък (или участъци, според големината им) веднъж до два пъти дневно. Втрива се внимателно с пръст до пълното проникване в кожата. Лечението с Дактакорт (или впоследствие с Дактарин) следва да бъде продължено без прекъсване до окончателно изчезване на поразения участък (обикновено след 2 до 5 седмици).

### 4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към миконазол, хидрокортизон или някоя от съставките на препарата. Туберкулозни кожни изменения, херпес симплекс, ваксинна болест, всички форми на варицела.



#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ако възникне реакция, която предполага свръхчувствителност или раздразнение, лечението следва да бъде прекратено. Да се избягва контакта на Дактакорт с очната лигавица.

Следва да се спазват общи хигиенни мерки с оглед предпазване от инфектиране и реинфекция.

Както при всички локални кортикостероиди се препоръчва внимателно приложение при новородени и деца върху обширни участъци, както и под оклузивна превръзка, включително бебешки пелени. Също така трябва да се избягва прилагането върху лицето.

При бебета трябва да се избягва продължителното непрекъснато приложение на локални кортикостероиди. Възможно е да настъпи потискане на функцията на надбъбречните жлези, дори без оклузия.

Дактакорт може да увреди някои синтетични материали. Ето защо се препоръчва носенето на памучно бельо, ако то е в контакт със засегнатите участъци.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДИЙСТВИЯ

Не са известни.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Необходимо е повишено внимание при прилагането на препарата по време на бременност и през периода на кърмене. Третирането на обширни участъци, както и прилагането под оклузивна превръзка трябва да се избягва през този период.

#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Дактакорт обикновено се понася добре.

Описани са отделни случаи на раздразнение и чувство за парене при приложението на Дактакорт.

Както при всички препарати за кожно приложение е възможно да настъпи алергична реакция към някоя от съставките на крема.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

##### *Симптоми*

Продължителната и прекомерна употреба може да предизвика кожно дразнене, което обикновено изчезва след прекратяване на лечението. Приложени локално, кортикостероидите може да се абсорбират в количества, достатъчни да предизвикат системни ефекти.



### *Лечение*

При случайно поглъщане на големи количества от препарата може да бъде приложен подходящ метод за изпразване на стомаха, ако това се счита за необходимо.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.5. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Миконазол притжава антимикотично действие срещу разпространените дерматофити, дрожди и различни други гъбички, както и антибактериално действие срещу някои грам-положителни бацили и коки.

Миконазол инхибира биосинтезата на ергостерол в гъбичката и изменя състава на други липидни компоненти в мембраната, като предизвиква некроза на гъбичните клетки.

Миконазол притежава доказана ефективност и при вторично инфектирани микози.

Миконазол в комбинация с хидрокортизон повлиява много бързо сърбежа, който често съпровожда инфекциите причинени от дерматофити и дрожди. Това симптоматично подобрене се наблюдава още преди да се появят първите признаци на излекуване. Тъй като лечението с хидрокортизон е симптоматично, възможна е нова поява на лезиите след прекратяване на лечението.

### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Миконазол не поражда доловими кръвни нива след локално приложение. В зависимост от вида и мястото на инфекцията, хидрокортизон прониква добре в кожата и се резорбира частично. Повече от 90% от резорбираната фракция се свързва с плазмените протеини. Метаболизмът се осъществява в черния дроб и тъканите и метаболитите се излъчват с урината, предимно като глюкурониди, заедно с много малка фракция непроменен хидрокортизон. Биологичния полуживот е около 100 минути.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Не се различават от наличните данни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съставът на крема съдържа:

PEG-6, PEG-32, glycol stearate, oleoyl macroglycerides, liquid paraffin, benzoic acid, disodium edetate, butylated hydroxyanisole, purified water (formulation F11).

### **6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години.



#### 6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение в хладилник при температура от 2 до 8°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

#### 6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Дактакорт се произвежда в туби по 15 грама.

#### 6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Капачката се отваря чрез завъртане. Пробива се отвора на тубата с острата част, разположена на дъното на капачката.

#### 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

#### 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20000855

#### 9. АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

*м. ноември 2005 г.*

