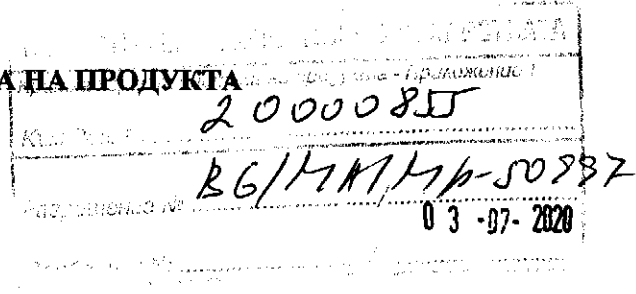


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДАКТАКОРТ 20 mg/g / 10 mg/g крем
ДАКТАКОРТ 20 mg/g / 10 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В един грам крем се съдържат 20 mg миконазолов нитрат (*miconazole nitrate*) и 10 mg хидрокортизон (*hydrocortisone*).

Помощни вещества с известно действие

Бензоената киселина (E 210)

ДАКТАКОРТ крем съдържа 30 mg бензоена киселина във всяка туба от 15 g крем, които са еквивалентни на 2 mg/g крем.

Бутилхидроксианизол (E 320)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за локално приложение върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични 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 антимикотик без съдържание на кортикостероид, ако се предпочита.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

ДАКТАКОРТ се прилага локално върху поразения участък веднъж до два пъти дневно. Втрива се внимателно до пълното проникване в кожата. Лечението с ДАКТАКОРТ (или впоследствие с друг антимикотик) следва да бъде продължено без прекъсване до окончателно изчезване на поразения участък (обикновено след 2 до 5 седмици).

Специални популации

Педиатрична популация

При бебета и деца се препоръчва повишено внимание, когато ДАКТАКОРТ се прилага върху обширни участъци от кожата и под оклузивна превръзка, включително бебешки пелени. При бебета трябва да се избягва продължителна и непрекъсната локална терапия с кортикостероиди (вж. точка 4.4).

Пациенти в старческа възраст

При възрастни хора се наблюдава естествено изтъняване на кожата, затова кортикостероидите трябва да се прилагат предпазливо и за кратки периоди от време.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към миконазол или други имидазолови производни, хидрокортизон, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Туберкулозни кожни инфекции, херпес симплекс, ваксинна болест, всички форми на варицела.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се развие реакция, която предполага свръхчувствителност или дразнене, лечението трябва да се преустанови.

ДАКТАКОРТ не трябва да влиза в контакт с лигавицата на очите.

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

Както при всички локални кортикостероиди, се препоръчва повишено внимание при приложение при бебета 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.

Поради съдържанието на кортикостероиди избягвайте продължителното лечение с ДАКТАКОРТ. След като симптомите на възпаление изчезнат, лечението може да продължи с антимикотик без съдържание на кортикостероид (вж. точка 4.1).

Зрителни нарушения се съобщават при системна и локална употреба на кортикостероиди. Ако пациент получи симптоми като замъглено зрение или други зрителни нарушения, трябва да се обмисли изпращане на пациента за консултация с офталмолог за оценка на евентуалните причини, които може да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (CSCR), които се съобщават след системна и локална употреба на кортикостероиди.

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

Тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия и ангиоедем са докладвани по време на лечение с ДАКТАКОРТ и други локални лекарствени форми на миконазол (вж. точка 4.8). Ако се развие реакция, която предполага свръхчувствителност или дразнене, лечението трябва да се преустанови.

Трябва да се избягва контакт между латексови продукти като противозачатъчни диафрагми или презервативи и ДАКТАКОРТ, тъй като съставките на ДАКТАКОРТ може да повредят латекса.

Този лекарствен продукт съдържа бензоена киселина и бутилхидроксианизол.

Бензоената киселина (Е 210) може да причини локално дразнене.

Бензоената киселина (Е 210) може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Бутилхидроксианизол (Е 320) може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че прилаган системно, миконазол инхибира CYP3A4/2C9. Поради ограничената системна наличност след локално приложение (вж. точка 5.2 Фармакокинетични свойства), много рядко се появяват клинично значими взаимодействия. Особено внимание трябва да се



обръща на пациенти, приемащи перорални антикоагуланти, като варфарин, и трябва да се контролира ефектът от антикоагулантите. Ефектите и нежеланите реакции на някои други лекарства (напр. перорални антидиабетни лекарствени продукти и фенитоин), приложени едновременно с миконазол, може да се засилят и трябва да се обърне особено внимание.

Миконазол е инхибитор на CYP3A4, който може да забави метаболизма на хидрокортизон. Серумните концентрации на хидрокортизон може да са по-високи при употреба на ДАКТАКОРТ, в сравнение с лекарствени продукти, прилагани върху кожата, съдържащи само хидрокортизон.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Миконазол не е показал тератогенен ефект върху животни, но е бил ембриотоксичен в дози, токсични за майката. Известно е, че при животни кортикостероидите преминават през плацентата и следователно може да окажат влияние върху плода (вж. точка 5.3).

Кърмене

Не са проведени достатъчно и добре контролирани проучвания при локалното приложение на ДАКТАКОРТ по време на кърмене. Не е известно дали локалното приложение на ДАКТАКОРТ върху кожата може да доведе до системна абсорбция, достатъчна за получаването на доловими количества хидрокортизон и миконазол в кърмата при хора. При употреба по време на кърмене се препоръчва повишено внимание. Третирането на големи участъци от кожа и приложението под оклузивна превръзка трябва да се избягват през периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността на ДАКТАКОРТ крем е оценена при 480 пациенти, взели участие в 13 клинични проучвания (6 двойно слепи и 7 открити) с ДАКТАКОРТ крем. В тях са изследвани пациенти на възраст от 1 месец до 95 години с инфекции на кожата, причинени от дерматофити или *Candida* видове, с изяви симптоми на възпаление.

Всички пациенти

Не се съобщава за нежелани лекарствени реакции (НЛР) при $\geq 1\%$ от 480-те пациенти, лекувани с ДАКТАКОРТ крем (възрастни пациенти и педиатрична популация взети заедно).

Категориите честоти се определят съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

От трите НЛР, наблюдавани в 13-те клинични проучвания с ДАКТАКОРТ крем, за кожно дразнене се съобщава в 1 клинично проучване, включващо пациенти от 17 до 84 години, за усещане за парене на кожата – в 2 клинични проучвания, включващи пациенти от 13 до 84 години и за раздразнителност – в 1 клинично проучване при новородени от 1 до 34 месеца.

Педиатрична популация

Безопасността на ДАКТАКОРТ крем е оценена при 63 деца (на възраст от 1 месец до 14 години), лекувани с ДАКТАКОРТ крем в 3 от 13-те гореспоменати проучвания. И в трите проучвания се съобщава за една НЛР (раздразнителност). Реакцията на раздразнителност при



децата, лекувани с ДАКТАКОРТ крем, попада в категорията честота „чести“ (3,2%). Всички случаи на раздразнителност се наблюдават в 1 клинично проучване при новородени (от 1 до 34 месеца) с дерматит, предизвикан от използване на пелени (памперси). Очаква се честотата, видът и тежестта на другите НЛР при деца да са сходни с тези при възрастните пациенти.

Нежелани лекарствени реакции при възрастни пациенти и деца, лекувани с ДАКТАКОРТ крем

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции	
	Категория честота	
	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Анафилактична реакция, свръхчувствителност
Нарушения на очите		Замъглено зрение
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожно дразнене, усещане за парене на кожата, уртикария, сърбеж	Ангиноедем, обрив, контактен дерматит, еритем, кожно възпаление, кожна хипопигментация, реакция на мястото на приложение
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Раздразнителност	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имидазолови и триазолови производни, комбинации
АТС код: D01AC20

Механизъм на действие

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.

Хидрокортизон е противовъзпалителен стероид. Неговото противовъзпалително действие се дължи на намаляването на съдовия компонент на възпалителния отговор, потискането на миграцията на полиморфонуклеарни левкоцити и нормализирането на повишената капилярна пропускливост. Вазоконстрикторното действие на хидрокортизон също може да допринесе за неговото противовъзпалително действие.

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.

Фармакодинамични ефекти

Микробиология

Клиничната ефикасност на миконазол е демонстрирана срещу дерматофити и *Candida* spp. Миконазол има и антибактериално действие срещу някои Грам-позитивни бацили и коки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално приложение, миконазол се установява в кожата до 4 дни. Системната абсорбция на миконазол е ограничена, с бионаличност по-малка от 1% след локалното му приложение. Плазмени концентрации на миконазол и/или негови метаболити са измерими 24 и 48 часа след приложение. Системна абсорбция се наблюдава и след многократно приложение на миконазол при новородени с дерматит, предизвикан от използване на пелени (памперси). Плазмените нива на миконазол са неустановими или ниски.

Приблизително 3% от дозата хидрокортизон се абсорбира след приложение върху кожата.

Разпределение

Абсорбираният миконазол се свързва с плазмените протеини (88,2%) и червените кръвни клетки (10,6%). Повече от 90% от хидрокортизон се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация и елиминиране

Малкото количество абсорбиран миконазол се елиминира, предимно като непроменен лекарствен продукт и метаболити, с фекалиите за период от 4 дни след прилагане. По-малки количества непроменен лекарствен продукт и метаболити се откриват също в урината.

Полуживотът на хидрокортизон е приблизително 100 минути. Метаболизмът се осъществява в черния дроб и тъканите и метаболитите се излъчват с урината, предимно като глюкурониди, заедно с много малка фракция непроменен хидрокортизон.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за лекарствения продукт (миконазол нитрат + хидрокортизон) не показват необичаен риск за човека на базата на конвенционални проучвания за очно дразнене, кожна сензибилизация, перорална токсичност при еднократно приложение, първично кожно дразнене и кожна токсичност при 21-дневно многократно приложение. Допълнителните предклинични данни за отделните активни съставки в този лекарствен продукт не разкриват особена опасност за човека на базата на конвенционални проучвания за местно дразнене, токсичност при еднократно и многократно приложение, генотоксичност и за миконазол репродуктивна токсичност. При различни животински модели се съобщава за репродуктивни ефекти и аномалии при развитието на плода.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

бензоена киселина E210
бутилхидроксианизол E320
динатриев едетат
глицол стеарат
парафин, течен
олеоилови макроголглицериди
макрогол 6-32 стеарат
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Трябва да се избягва контакт между латексови продукти като противозачатъчни диафрагми или презервативи и ДАКТАКОРТ, тъй като съставките на ДАКТАКОРТ може да повредят латекса.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ДАКТАКОРТ се предлага в туби по 15 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000855

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 декември 2000 г.

Дата на последно подновяване: 1 юни 2011 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2020

