

Листовка: информация за потребителя**ДАКТАКОРТ 20 mg/g / 10 mg/g крем****DAKTACORT 20 mg/g / 10 mg/g cream**Миконазолов нитрат/хидрокортизон (*miconazole nitrate/hydrocortison*)

Приложение 2

Към Рег. №

20000855

Разрешение №

BG/MA/MP

06-11-2023

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДАКТАКОРТ крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДАКТАКОРТ крем
3. Как да използвате ДАКТАКОРТ крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДАКТАКОРТ крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДАКТАКОРТ и за какво се използва

ДАКТАКОРТ крем съдържа антимиотично лекарство (миконазолов нитрат) и кортикостероид (хидрокортизон) и се използва за лечение на гъбични инфекции на кожата, включително и такива, предизвикани от дрожди.

ДАКТАКОРТ крем се препоръчва и в случаите с изявено зачервяване и сърбеж.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДАКТАКОРТ**Не използвайте ДАКТАКОРТ**

- ако сте алергични към миконазолов нитрат, хидрокортизон, други подобни противогъбични лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате кожни вирусни инфекции (херпес, варицела, включително ваксинация за варицела), както и някои кожни бактериални инфекции (кожна туберкулоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ДАКТАКОРТ.

Ако приемате перорални антикоагулантни средства като варфарин, спрете употребата на Дактакорт незабавно и потърсете консултация с Вашия лекар или фармацевт, ако получите неочаквано кървене или поява на синини, кръвотечение от носа, изкашляне на кръв, кръв в урината, черни катранени изпражнения или повърнете материя с вид на утайка от кафе по време на лечение с Дактакорт. Изисква се внимателно проследяване на стойностите на международното нормализирано съотношение (INR) под наблюдението на медицински специалист по време на лечение с Дактакорт.

Да се избягва контакт с очите.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или други зрителни нарушения.



Измийте внимателно ръцете си след използването на ДАКТАКОРТ крем, с изключение на случаите когато лекарството се прилага за лечение на ръцете.

Използвайте отделни кърпи за баня и ръце, защото в противен случай рискувате да заразите други хора.

Редовно сменяйте дрехите, влизащи в контакт с поразените кожни участъци, защото в противен случай има опасност от повторно заразяване.

ДАКТАКОРТ крем може да предизвика тежки алергични реакции. Вие трябва да бъдете наясно с признаците на алергичните реакции, които могат да възникнат докато използвате ДАКТАКОРТ крем (Вижте точка 4).

ДАКТАКОРТ крем може да повреди някои синтетични тъкани. Следователно се препоръчва носенето на памучно бельо, ако то е в контакт със засегнатите участъци.

Поради съдържанието на кортикостероидна съставка (хидрокортизон) ДАКТАКОРТ крем не се препоръчва за продължително лечение. След като симптомите на възпаление (напр. зачервяване и сърбеж) изчезнат, лечението може да продължи с лекарство, съдържащо само антимикотик, вместо с ДАКТАКОРТ крем. Следвайте съветите на Вашия лекар по отношение на продължителността на лечението.

Деца и юноши

При деца лечението с ДАКТАКОРТ крем трябва да се извършва под ръководството на медицински специалист.

Необходимо е повишено внимание при прилагането на лекарството върху големи участъци, както и под оклузивни превръзки (включително бебешки пелени), поради опасност от абсорбция на голямо количество от лекарството през кожата. Също така трябва да се избягва нанасянето върху лицето. ДАКТАКОРТ крем не се препоръчва за продължителна употреба при деца. След като симптомите на възпаление (напр. зачервяване и сърбеж) изчезнат, лечението може да продължи с лекарство, съдържащо само антимикотик, вместо с ДАКТАКОРТ крем.

Пациенти в старческа възраст

Лекарства като ДАКТАКОРТ може да причинят изтъняване на кожата, когато се използват за продължителен период от време без прекъсване. Тъй като изтъняването на кожата е естествено явление при възрастните, това лекарство трябва да се употребява предпазливо за не повече от няколко седмици при пациенти в старческа възраст. Използвайте го толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Други лекарства и ДАКТАКОРТ

Перорални антикоагуланти (разреждащи кръвта лекарства): преди употреба уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, разреждащи кръвта, като варфарин.

Други лекарства: ефектите и нежеланите реакции на други предписани лекарства могат да се повишат при прием с миконазол.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

ДАКТАКОРТ с храна, напитки и алкохол

Неприложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Миконазол - активната съставка на ДАКТАКОРТ крем се абсорбира в минимална степен от организма след прилагане върху кожата. ДАКТАКОРТ съдържа и друга активна съставка – кортикостероида хидрокортизон. Хидрокортизон се абсорбира в минимална степен от организма след прилагане върху кожата и преминава през плацентата, където може да окаже влияние върху развиващия се плод. Ако сте бременна или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар дали трябва да използвате ДАКТАКОРТ крем.



Гумени (латексови) противозачатъчни средства

Трябва да избягвате контакт между гумените (латексови) противозачатъчни средства като презерватив или диафрагма (гумена [латексова] шапка, която се поставя във влагалището) и ДАКТАКОРТ. Съставките на ДАКТАКОРТ може да повредят гумата (латекса) и така да не се предотвратят евентуална бременност или полово предавани заболявания.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

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

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

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

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

3. Как да използвате ДАКТАКОРТ

ДАКТАКОРТ крем се нанася върху кожата **един или два пъти дневно**.

Отворете тубата чрез завъртане на капачката. Пробийте отвора на тубата с помощта на острата част, намираща се на дъното на капачката.

Измийте и подсушете добре поразения участък. Втрийте крема внимателно с пръст. Нанесете крема не само върху инфектирания участък, но и върху зоната около него. След нанасяне на крема измийте внимателно ръцете си, с изключение на случаите, когато лекарството се използва за лечение на ръцете. Това е много важно с оглед предпазване от инфектиране на други участъци от тялото или други хора.

След като симптомите на възпаление изчезнат лечението може да бъде продължено с лекарство, съдържащо само антимикотик, вместо с ДАКТАКОРТ крем.

Лечението с ДАКТАКОРТ крем или с лекарство, съдържащо само антимикотик не трябва да се спира до пълно изчезване на всички симптоми (обикновено след 2 до 5 седмици).

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ДАКТАКОРТ

В случай, че ДАКТАКОРТ крем се прилага по-често и за по-дълъг период от предписаното може да предизвика дразнене на кожата. В този случай спрете прилагането на крема и се консултирайте с Вашия лекар.

ДАКТАКОРТ съдържа кортикостероид с умерено действие. Редовното предозиране на кортикостероиди може да доведе до такива ефекти като широко разпространено акне и лесно посиняване при удар. В този случай е необходима лекарска консултация.

При случайно поглъщане на ДАКТАКОРТ крем консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ДАКТАКОРТ

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ДАКТАКОРТ крем.

Ако сте спрели употребата на ДАКТАКОРТ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с ДАКТАКОРТ крем са съобщавани тежки алергични реакции. Признаците на тежка алергична реакция могат да включват:

- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото
- затруднено преглъщане или дишане
- сърбящ обрив (уртикария).

Спрете приема на ДАКТАКОРТ крем и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите или подозирате появата на някоя от гореописаните нежелани реакции.

Други нежелани реакции, наблюдавани при употребата на ДАКТАКОРТ крем, са изброени по-долу:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- раздразнителност
- кожно дразнене
- усещане за парене на кожата
- сърбеж
- уртикария.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- алергичен обрив по кожата, причинен от контакт с кожата
- замъглено зрение
- обрив по кожата
- проблем на мястото на приложение на ДАКТАКОРТ крем
- зачервяване на кожата
- възпаление на кожата
- светли петна по кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДАКТАКОРТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C), винаги добре затворен.

Да не се замразява.

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

Лекарството може да се съхранява само за определен период от време.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не използвайте това лекарство ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДАКТАКОРТ

- Активните вещества са:
миконазолов нитрат
хидрокортизон
- Другите съставки са:
бензоена киселина (E210)
бутилхидроксианизол (E320)
динатриев едетат
парафин, течен
олеоилови макроголглицериди
PEG-6 (и) PEG-32 (и) гликол стеарат пречистена вода

Как изглежда ДАКТАКОРТ и какво съдържа опаковката

ДАКТАКОРТ крем се предлага в туби по 15 грама и всеки грам от него съдържа 20 mg миконазолов нитрат и 10 mg хидрокортизон.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Ирландия

Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30,
2340 Beerse,
Белгия

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
Val de Reuil 27100
Франция

Дата на последна редакция на листовката: 09/2025

