

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) 0,052 mg/g крем

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000855
Разрешение №	
BG/MA/MP -	72808 / 28-08-2026
Одобрение №	✓



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.

Известно е, че миконазол, прилаган системно, потиска CYP3A4/2C9, което може да доведе до удължаване на ефектите на варфарин или други антагонисти на витамин К. Въпреки че системната абсорбция е ограничена при формите за локално приложение, съпътстващото приложение на Дактакорт и варфарин или други антагонисти на витамин К трябва да се извършва с повишено внимание, а антикоагулантният ефект трябва да се проследява и дозата да се титрира внимателно. Пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите на кървене и незабавно да спрат лечението с миконазол и да потърсят консултация с лекар, ако възникнат такива (вж. точка 4.5).

Този лекарствен продукт съдържа бензоена киселина и бутилхидроксианизол. Това лекарство съдържа 2 мг бензоена киселина (E210) във всеки грам крем. Бензоената киселина (E 210) може да причини локално дразнене.



Бензоената киселина може да предизвика нефункционални незабавни контактни реакции чрез възможен холинергичен механизъм.

Бензоената киселина (Е 210) може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмица) поради значителната абсорбция през незрялата кожа на новородените..

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

Ако симптомите продължават или се влошават, или ако се появят нови симптоми, да се спре употребата и да се потърси консултация с лекар.

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.

Известно е, че миконазол, прилаган системно, инхибира CYP3A4/2C9. Поради ограничената системна бионаличност след локално приложение клинично значимите взаимодействия са редки. При пациенти на варфарин или други антагонисти на витамин К обаче трябва да се проявява повишено внимание и да се следи антикоагулантният ефект.

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.

Да се потърси консултация с лекар, ако пациентката е бременна или кърми.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно дали комбинацията от миконазол и хидрокортизон има ефект върху способността за шофиране или работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данни от клинични изпитвания

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 на симптоми на възпаление.

Всички пациенти

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

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.

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).

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	Ангиедем, 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 доза/реакция на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:



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.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозиране, незабавно да се потърси медицинска помощ.

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.

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.

Микробиология

Миконазол съчетава мощна противогъбична активност срещу често срещаните дерматофити, дрожди и различни други гъбички с антибактериална активност срещу някои грам-положителни бацили и коки (напр. *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus*).

Хидрокортизон

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.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Миконазол

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.

Хидрокортизон

По-малко от 2% от локално приложения хидрокортизон се абсорбира в системното кръвообращение след еднократно приложение за повече от 1 ден.

Разпределение

Миконазол

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

Хидрокортизон

Както при локално, така и при системно приложение на хидрокортизон, повече от 90% от хидрокортизона се свързва с плазмените протеини. В рамките на кожната структура, концентрацията на лекарството е най-висока близо до повърхността на кожата и най-ниска в дермата за локални кортикостероиди.

Проучванията, описващи общото разпределение на локалните стероиди в тялото при хора, са ограничени. Резултатите от проучване върху животни, проведено върху плъхове, обаче показват проникване на тези агенти в телесните им органи в рамките на 4 часа и достигане на максимални нива на 31 часа във всички органи.

Метаболизъм

Не са открити проучвания, описващи метаболизма на локално приложен миконазол при хора.

Хидрокортизон

Биотрансформацията на локално приложен хидрокортизон се осъществява предимно в кожата, а процесът на метаболитна трансформация се случва главно в дермата. Проучване показва, че количественият добив на продуктите от метаболитната трансформация на хидрокортизон в кожата е най-малко 10%.

Елиминиране

Миконазол

Малкото количество миконазол, което се абсорбира, се елиминира предимно с изпражненията, както непроменено лекарство, така и метаболити, в рамките на четири дни след приложение. По-малки количества непроменено лекарство и метаболити се появяват и в урината.

Хидрокортизон

Полуживотът на хидрокортизон е около 100 минути. Метаболизмът протича в черния дроб и тъканите, а метаболитите се екскретират с урината, най-вече като глюкурониди, заедно с много малка фракция непроменен хидрокортизон. Около 0,2 и 1,0 процента от хидрокортизона, който се прилага върху нормална кожа, се появява в урината в продължение на десет дни.

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.

Репродуктивни ефекти и аномалии в развитието са докладвани при употребата на хидрокортизон в различни животински модели.



ОБЩА ТОКСИКОЛОГИЯ

Комбинация

Не е съобщена системна, дермална или локална токсичност за лекарствена комбинация в проучвания за остра орална и дермална токсичност до 5 g/kg при плъхове и зайци и 9,3 g/kg при зайци съответно.

Миконазол

Не е съобщена системна токсичност при проучвания за токсичност при многократно перорално приложение до 20 mg/kg. Проучванията за дермална токсичност при многократно приложение не са довели до локална или системна токсичност до шест месеца и доза от 40 mg/kg.

ГЕНЕТИЧНА ТОКСИКОЛОГИЯ

Миконазол

Миконазол е изследван за потенциала му да индуцира точкови и/или генни мутации и хромозомни аберации в *in vivo* и *in vitro* тестови системи.

Миконазол няма мутагенен потенциал.

Хидрокортизон

Резултатите от хидрокортизон в *in vivo* микроядрен тест при мишки, както и други *in vitro* тестове, са отрицателни.

КАНЦЕРОГЕННОСТ

Миконазол

Няма известни съобщения за проучвания за канцерогенност при животни за миконазол.

Въпреки това, въз основа на немутагенния потенциал и други предклинични проучвания, миконазол се счита за лишен от канцерогенен потенциал.

Хидрокортизон

Няма известни съобщения за проучвания за канцерогенност при животни за хидрокортизон. Въпреки това, въз основа на немутагенния потенциал, хидрокортизонът се счита за лишен от канцерогенен потенциал.

ТЕРАТОГОННОСТ

Миконазол

Миконазол не причинява тератогенни ефекти при най-високата доза, тествана при плъхове.

Хидрокортизонът съобщава за репродуктивни ефекти и аномалии в развитието чрез системно приложение, но локалното приложение не съобщава за тератогенни ефекти при плъхове и зайци.

ФЕРТИЛИТЕТ

Миконазол

Проведени са проучвания за репродукция с миконазол при мишки, плъхове и зайци. Миконазол не е повлиял неблагоприятно на фертилитета до 80 mg/kg. Не е бил тератогенен и е редицивал незначителни ембриотоксични ефекти само при майчини токсични дози.

Хидрокортизон

Хидрокортизонът не е повлиял неблагоприятно върху фертилитета при мъжки и женски плъхове, като е докладван подкожен NOAEL от 1,8 mg/kg/ден, най-високата тествана доза, при зайци и мишки съответно до 160 mg/kg, 80 mg/kg и 80 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

бензоена киселина (E210)

бутилхидроксианизол (E320)

динатриев едетат

глицерол стеарат

парафин, течен

олеоилови макроглицериди

PEG-6 (и) PEG-32 (и) гликол 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

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 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

06/2026

