

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дактарин 20 mg/g перорален гел  
Daktarin 20 mg/g oral gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам Дактарин перорален гел съдържа 20 mg миконазол (*miconazole*).  
Всеки 5 ml перорален гел съдържа 124 mg миконазол.

Помощни вещества с известно действие:

Пероралният гел съдържа 7,85 mg етанол във всеки грам, аромат на портокал (съдържащ: цитрал, цитронелол, d-лимонен, гераниол, линалол) и аромат на какао (съдържащ: 0,00000000138 mg бензил бензоат и 0,0000000023 mg бензилов алкохол във всеки грам).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял, хомогенен гел за перорална употреба.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За лечение и профилактика на кандидоза на орофарингеалната кухина

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Да се прилага след хранене.

5 ml гел в мерителната лъжичка са еквивалентни на 124 mg.

#### Орофарингеална кандидоза

Възрастни и деца на 12 години и по-големи – 2,5 ml (1/2 мерителна лъжичка, еквивалентна на приблизително 50 mg) от гела се прилага четири пъти дневно след хранене. Гелът не трябва да се преглъща незабавно, а да се задържа в устата колкото е възможно по-дълго.

Лечението трябва да продължи минимум една седмица след отзвучаване на симптомите.

При кандидоза на устната кухина зъбните протези трябва да се свалят през нощта и да се почистват с гела.

#### 4.3 Противопоказания

Дактарин перорален гел е противопоказан при следните случаи:

- При пациенти със свръхчувствителност към активното вещество, други имидазолови производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- При пациенти с нарушена чернодробна функция;
- При съпътстващо приложение на следните лекарства, които се метаболизират от CYP3A4 (вижте точка 4.5):
  - субстрати, които удължават QT-интервала, каквито са например астемизол, бепридил, цизаприд, дофетилид, халофантрин, мизоластин, пимозид, хинидин, сертиндол, терфенадин;

|                                                  |                    |
|--------------------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА              |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20011071           |
| Разрешение №                                     | 42807 / 28-08-2026 |
| BG/MA/MP -                                       |                    |
| Одобрение №                                      | /                  |





- ергоалкалоиди;
- HMG-CoA редуктазни инхибитори, каквито са симвастатин и ловастатин;
- триазолам и перорален мидазолам
- Прилагането на миконазол перорален гел в комбинация със следното лекарство, което се метаболизира чрез CYP2C9 (вижте точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие):
- варфарин

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Миконазол се абсорбира системно и е известно, че инхибира CYP2C9 и CYP3A4 (вижте точка 5.2 Фармакокинетични свойства), което може да доведе до траен ефект на варфарин. Случаите на кръвене, някои от които с фатален изход, са били докладвани при едновременната употреба на миконазол перорален гел и варфарин (вижте точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие). Ако се планира едновременна употреба на Дактарин и кумаринови антикоагуланти, какъвто е варфарин, ефектът на антикоагулантите трябва да бъде внимателно мониториран и дозата титрирана.

Препоръчва се мониториране на кръвните нива на миконазол и фенитоин, когато тези две лекарства се прилагат едновременно.

При пациенти, които използват някои перорални хипогликемични лекарства, каквито са сулфонилуреите, по време на съпътстващо лечение с миконазол, трябва да се вземат подходящи мерки (вижте точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие), тъй като може да се наблюдава повишаване на терапевтичния ефект, водещ до хипогликемия.

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

Сериозни кожни реакции (например токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson) са били докладвани при пациенти, приемащи Дактарин перорален гел (вижте точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции). Препоръчва се пациентите да бъдат информирани за признаците на сериозни кожни реакции, както и че приложението на Дактарин перорален гел трябва да бъде спряно при първа поява на кожен обрив.

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

#### Специални предупреждения за помощните вещества

Това лекарство съдържа 7,85 mg алкохол (етанол) във всеки грам перорален гел, което е равно на 0,00785 mg/mg (0,785 % w/w).

Количеството в единична максимална доза от това лекарство за възрастен (10 ml перорален гел) е еквивалентно на по-малко от 3 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

#### Аромат на портокал и вкус на какао

Този лекарствен продукт съдържа аромат на портокал (съдържащ: цитрал, цитронелол, линалол, гераниол, d-лимонен) и аромат на какао (съдържащ: бензилов алкохол, бензил бензоат), които могат да причинят алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа 0,000000017 mg бензил бензоат във всяка единична максимална доза за възрастен (10 ml перорален гел). Бензил бензоатът може да причини локално дразнене.





### **Бензилов алкохол**

Лекарственият продукт съдържа 0,0000000285 mg бензилов алкохол във всяка единична максимална доза за възрастен (10 ml перорален гел). Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Приложението на бензилов алкохол е свързано с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени „синдром на задъхване“) при малки деца.

Бременни или кърмещи жени трябва да се консултират с лекар преди да приемат това лекарство. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото им и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Пациентите с бъбречно заболяване трябва да се консултират с лекар преди да приемат това лекарство. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото им и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“). Високи количества бензилов алкохол трябва да се прилагат с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при пациенти с бъбречно увреждане поради риск от натрупване на токсични продукти (метаболитна ацидоза).

Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за доза от 10 ml (максимална доза за възрастен), т.е. по същество е „без натрий“.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Когато се употребява каквото и да е съпътстващо лекарство, трябва да се направи консултация с неговата КХП за пътя на неговия метаболизъм. Миконазол може да инхибира метаболизма на лекарства, които се метаболизират от CYP3A4 и CYP2C9 ензимна система. Това може да доведе до засилен и/или удължен ефект на тези лекарства, включително нежелани реакции.

Пероралният миконазол е противопоказан за съвместна употреба със следните лекарства, които се метаболизират от CYP3A4 (вижте точка 4.3 Противопоказания):

- субстрати, известни с удължаване на QT-интервала, каквито са например астемизол, бепридил, цизаприд, дофетилид, халофантрин, мизоластин, пимозид, хинидин, сертиндол и терфенадин;
- ергоалкалоиди;
- HMG-CoA редуктазни инхибитори, каквито са симвастатин и ловастатин;
- триазолам и перорален мидазолам

Прилагането на миконазол перорален гел в комбинация със следното лекарство, което се метаболизира чрез CYP2C9 (вижте т. 4.3 Противопоказания): варфарин

Следните лекарства, приемани едновременно с перорален миконазол, трябва да се прилагат с внимание поради възможно усиляване или удължаване на терапевтичния им ефект и/или нежеланите ефекти. При необходимост дозировката им трябва да бъде намалена и когато е възможно, да се мониторира техните плазмени нива:

- Лекарства, които се метаболизират от CYP3 C9 (вижте точка 4.4):
  - перорални антикоагуланти, какъвто е варфарин;
  - перорални лекарства, понижаващи нивото на кръвната захар, каквито са сулфонилурейните препарати;
  - фенитоин.
- Други лекарства, които се метаболизират от CYP3A4:
  - HIV протеазни инхибитори като саквинавир;
  - Някои антинеопластични агенти като винка алкалоиди, бусулфан и доцетаксел;





- Някои блокери на калциевите канали като дихидропиридины и верапамил;
- Някои имуносупресори като циклоспорин, такролимус, сиролимус (рапамицин);
- Други: алфентанил, алпразолам, бротизолам, буспирон, карбамазепин, цилостасол, дисопирамид, ебастин, метилпреднизолон, мидазолам i.v., ребоксетин, рифабутин, силденафил и триметрексам.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Проучванията при животни, изложени на клинично значими експозиции, не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Дактарин по време на бременност, освен ако ползата от терапията за пациентката не се счита за по-голяма от рисковете за плода.

##### Кърмене

Не е известно дали миконазол или неговите метаболити се екскретират в кърмата (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

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 Дактарин повлиява вниманието и способностите за шофиране.

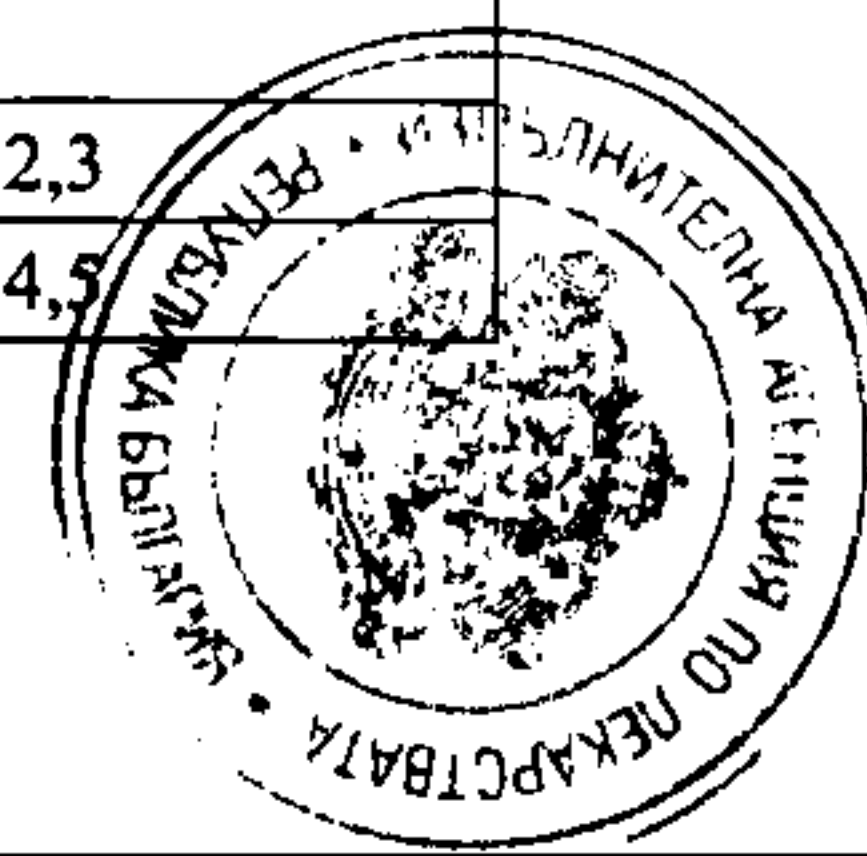
#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Настоящият раздел представя нежеланите реакции. Нежеланите реакции представляват нежелани събития, за които се смята с достатъчно основание, че са свързани с използването на миконазол въз основа на подробна оценка на наличната информация за нежеланото събитие. В отделните случаи не може надеждно да се установи причинно-следствената връзка с миконазол. Освен това, тъй като клиничните проучвания са провеждани при условия, които варират в голям диапазон, честотата на настъпване на нежелани реакции, наблюдавани в клиничните проучвания на даден лекарствен продукт, не е пряко съпоставима с честотата в клиничните проучвания на друг лекарствен продукт и може да не отразява честотата, наблюдавана в клиничната практика.

Безопасността на Дактарин перорален гел е оценявана при 88 възрастни пациенти с кандидоза или микоза на устната кухина, участвали в едно рандомизирано, активно-контролирано, двойно-сляпо клинично проучване и три открити клинични проучвания. Тези пациенти са приели най-малко една доза Дактарин перорален гел и са предоставили данни за безопасността.

Нежеланите реакции, съобщени от лекуваните с Дактарин перорален гел възрастни пациенти и в четирите клинични изпитвания, са показани в Таблица 1.

| <b>Таблица 1: Нежелани реакции, съобщени от възрастни пациенти в четири клинични проучвания на Дактарин перорален гел</b> |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Системо-органен клас<br/>Предпочитан термин</b>                                                                        | <b>Дактарин<br/>перорален гел<br/>%<br/>(N=88)</b> |
| <b>Нарушения на нервната система</b>                                                                                      |                                                    |
| Промяна на вкуса                                                                                                          | 1,1                                                |
| <b>Стомашно-чревни нарушения</b>                                                                                          |                                                    |
| Сухота в устата                                                                                                           | 2,3                                                |
| Гадене                                                                                                                    | 4,5                                                |





| <b>Таблица 1: Нежелани реакции, съобщени от възрастни пациенти в четири клинични проучвания на Дактарин перорален гел</b> |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Орален дискомфорт                                                                                                         | 3,4 |
| Повръщане                                                                                                                 | 1,1 |
| <b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>                                                                   |     |
| Необичаен вкус на продукта                                                                                                | 4,5 |

Безопасността на Дактарин перорален гел е оценявана при 23 педиатрични пациенти с кандидоза на устната кухина, участвали в едно рандомизирано, активно-контролирано, открито клинично проучване с педиатрични пациенти на възраст  $\leq 1$  месец до 10,7 години. Тези пациенти са приели най-малко една доза Дактарин перорален гел и са предоставили данни за безопасността.

Нежеланите реакции, съобщени от лекуваните с Дактарин перорален гел педиатрични пациенти в единственото клинично проучване, са представени в Таблица 2.

| <b>Таблица 2: Нежелани реакции, съобщени от педиатрични пациенти в рандомизирано, активно-контролирано, отворено клинично проучване на Дактарин перорален гел</b> |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Системо-органен клас<br>Предпочитан термин                                                                                                                        | Дактарин<br>перорален гел<br>%<br>(N=23) |
| <b>Стомашно-чревни нарушения</b>                                                                                                                                  |                                          |
| Гадене                                                                                                                                                            | 13,0                                     |
| Регургитация                                                                                                                                                      | 8,7                                      |
| Повръщане                                                                                                                                                         | 13,0                                     |

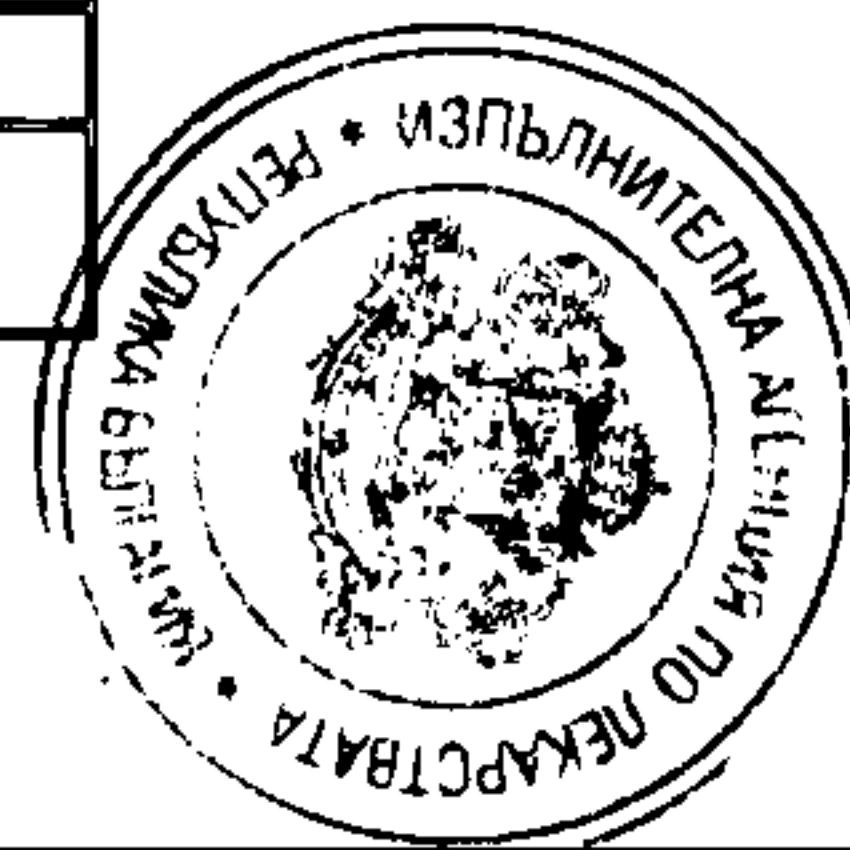
#### Постмаркетингови данни

В допълнение на нежеланите реакции, съобщени по време на клиничните проучвания и изброени по-горе, са съобщени и следните нежелани реакции по време на постмаркетинговия опит (Таблица 3). В таблицата честотата е посочена според следния установен ред:

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| Много чести | $\geq 1/10$                          |
| Чести       | $\geq 1/100$ и $< 1/10$              |
| Нечести     | $\geq 1/1000$ и $< 1/100$            |
| Редки       | $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$          |
| Много редки | $< 1/10000$ , вкл. изолирани случаи. |

В Таблица 3 нежеланите реакции са представени по категория на честотата въз основа на срещането им при клинични или епидемиологични изследвания, когато са известни.

| <b>Таблица 3: Нежелани реакции, установени по време на постмаркетинговия опит с Дактарин перорален гел, по категория на честотата в клинични изпитвания или епидемиологични проучвания</b> |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Нарушения на имунната система</b>                                                                                                                                                       |                                            |
| С неизвестна честота                                                                                                                                                                       | Анафилактична реакция, свръхчувствителност |
| <b>Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения</b>                                                                                                                                      |                                            |
| С неизвестна честота                                                                                                                                                                       | Задавяне (вж. Противопоказания)            |





|                                               |                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Стомашно-чревни нарушения</b>              |                                                                                                                                                                                                                           |
| С неизвестна честота                          | Диария, стоматит, обезцветяване на езика                                                                                                                                                                                  |
| <b>Хепатобиларни нарушения</b>                |                                                                                                                                                                                                                           |
| С неизвестна честота                          | Хепатит                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b> |                                                                                                                                                                                                                           |
| С неизвестна честота                          | Ангиедем, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson, уртикария, обрив, остра генерализирана екзантематозна пустулоза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми<br>Фиксиран лекарствен обрив |

#### 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9 Предозиране

#### Симптоми

В случай на неволно предозиране е възможна появата на повръщане и диария.

#### Лечение

Лечението е симптоматично и поддържащо. Не съществува специфичен антидот.

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: Антиинфекциозни и антисептици за локално перорално лечение.

АТС код: A01AB09

#### Механизъм на действие

Миконазол притежава антимикотично действие срещу разпространените дерматофити и дрожди, както и антибактериално действие срещу някои Грам-позитивни бацили и коки.

Миконазол инхибира биосинтезата на ергостерол в гъбичките и променя състава на други липидни компоненти в мембраната, като това води до некроза на гъбичковата клетка.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Миконазол се резорбира в системното кръвообращение след приложението му като перорален гел. Прилагането на доза от 60 mg миконазол като перорален гел води до пик на плазмените концентрации от 31 – 49 ng/ml, откриващи се приблизително 2 часа след приложението.





### Разпределение

Резорбираният миконазол се свързва с плазмените протеини (88,2%), основно със серумния албумин и червените кръвни клетки (10,6%). Видимият обем на разпределение при хора е около 1400 l.

### Метаболизъм

Миконазол се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити. Абсорбираната част на миконазол се метаболизира до голяма степен; по-малко от 1% от приложената доза се екскретира непроменена в урината.

### Елиминиране

Миконазол се елиминира предимно с изпражненията и урината като неактивни метаболити. Приблизително 10% до 20% от пероралната доза се екскретира с урината, но само 1% от приложената доза се съдържа като непроменен миконазол. Около 50% от перорално приетата доза се екскретира непроменена с изпражненията. Плазменият миконазол е описан като имащ трифазна елиминационна фармакокинетика с кратък начален полуживот по-малък от 1 час, междинен полуживот от 2 часа и терминален полуживот от 20 до 25 часа при повечето пациенти.

### Специални популации

#### *Бъбречно увреждане*

Времето на полуживот на миконазол при пациенти с увредени бъбреци не е променено. Плазмените концентрации на миконазол по време на хемодиализа са умерено редуцирани (приблизително 50%).

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни, основаващи се на конвенционални изследвания за локално възпаление, единично и многократно приложена токсична доза, генна и репродуктивна токсичност показват, че няма специфичен риск за хора.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Помощните вещества на пероралния гел са:

Картофено нишесте

Захарин натрий (E954)

Полисорбат 20

Портокалов аромат (съдържащ алергени: цитрал, цитронелол, линалол, гераниол, d-лимонен)

Какаов аромат (съдържащ алергени: бензилов алкохол, бензилов бензоат)

Етанол

Глицерол

Пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.





#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Дактарин се предлага под формата на 2% перорален гел.

Всяка картонена опаковка съдържа туба с 40 g перорален гел и мерителна лъжичка от 5 ml (отговарящи на 124 mg миконазол).

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

За да отворите тубата, развъртете капачката и пробийте отвора на тубата с помощта на върха 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**

Рег. номер: 20011071

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

Дата на първо разрешаване: 02 ноември 2001

Дата на последно подновяване: 15 декември 2011

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2026

