

UPUTSTVO ZALEK

DAKTANOL®, 2%, krem

mikonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili nejasnoća obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek DAKTANOL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DAKTANOL
3. Kako se upotrebljava lek DAKTANOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DAKTANOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DAKTANOL I ČEMU JE NAMENJEN

Lek DAKTANOL krem sadrži aktivnu supstancu mikonazol-nitrat. Pripada tzv. antimikoticima, grupi lekova koja se koristi za lečenje infekcija izazvanih gljivicama (uključujući kvasnice) i određenim vrstama bakterija.

Lek DAKTANOL krem se koristi za lokalnu terapiju gljivičnih infekcija kože kao i sekundarnih bakterijskih infekcija.

Lek DAKTANOL krem deluje tako što uništava gljivice koje prouzrokuju infekciju, kao i određene vrste bakterija koje mogu biti prisutne.

Ako želite da dobijete više informacija o bolesti i Vašem stanju, razgovarajte sa svojim lekarom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DAKTANOL

Lek DAKTANOL ne smete koristiti:

Ne smete primenjivati lek ukoliko ste alergični na mikonazol-nitrat, aktivnu supstancu u leku DAKTANOL krem ili neku od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6). Alergijska reakcija se može prepoznati kao osip ili svrab na mestu infekcije, koji se pogoršava nakon primene leka DAKTANOL krem.

Pre upotrebe leka, obavestite svog lekara ukoliko se ove informacije odnose na Vas. Lekar će odlučiti da li je lek DAKTANOL krem odgovarajuća terapija za Vas.

Kada uzimate lek DAKTANOL posebno vodite računa:

Ukoliko se tokom terapije jave reakcije preosetljivosti ili lokalna iritacija, lečenje treba prekinuti i obratiti se lekaru.

Alergijska reakcija na lek DAKTANOL krem se može javiti ukoliko ste već imali alergijsku reakciju na slične lekove koji se primenjuju u terapiji gljivičnih infekcija.

Izbegavajte kontakt leka DAKTANOL krem sa očima.
Lek je namenjen samo za upotrebu na koži.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i onaj koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Ovo je izuzetno važno jer uzimanje više od jednog leka u isto vreme može pojačati ili oslabiti efekat tih lekova.

Ako ste na terapiji lekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin), obavezno obavestite svog lekara, koji bi trebalo da proveri delovanje tih lekova.

Recite lekaru i ako uzimate oralne antidijabetike (lekove za snižavanje šećera u krvi) ili fenitoin (lek koji se koristi u kontroli konvulzivnih napada - grčenje mišića). Ukoliko se primenjuju istovremeno sa DAKTANOL kremom, može doći do pojačanog dejstva tih lekova kao i češće pojave neželjenih reakcija.

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da upotrebljavate lek DAKTANOL krem.

Uzimanje leka DAKTANOL sa hranom ili pićima

Hrana i piće nemaju uticaj na primenu leka DAKTANOL krem.

Primena leka DAKTANOL u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, obratite se svom lekaru koji će odlučiti da li možete primenjivati lek DAKTANOL krem.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka DAKTANOL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek DAKTANOL krem nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka DAKTANOL

U sastavu leka DAKTANOL krem kao pomoćne materije se nalaze benzojeva kiselina koja može blago da iritira kožu, oči i sluzokožu; butilhidroksianizol od koga se mogu javiti lokalne reakcije na koži (npr. zapaljenje kože na mestu kontakta sa kremom), iritacija očiju i sluzokože i cetostearilalkohol koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. zapaljenje kože na mestu kontakta sa kremom).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DAKTANOL

Uvek primenjujte lek DAKTANOL krem tačno onako kako Vam je lekar savetovao.

Lek DAKTANOL krem 2% primenjuje se lokalno na kožu.

Nemojte nanositi krem na predeo oko očiju.

Tuba sa kremom je zapečaćena. Neophodno je da upotrebite čep da bi je otvorili.

Krem u tankom sloju blago utrljajte u kožu zahvaćenu infekcijom 2 puta dnevno (ujutro i uveče). Krem nanosite do potpunog iščezavanja promena na koži i nastavite lečenje još 10 dana radi sprečavanja da se infekcija ponovo vrati.

Higijenske mere prilikom nanošenja krema:

Svaki put pre nego što nanese krem operite i osušite obolelo mesto na koži. Peškir treba da je isključivo za Vašu upotrebu, da bi se sprečilo prenošenje infekcije na druge osobe. Nakon nanošenja krema dobro operite ruke (osim ako se obolela koža ne nalazi na šakama), da biste izbegli širenje infekcije na druge delove tela i druge ljude. Iz sličnog razloga, odeću koja dolazi u dodir sa inficiranim područjima kože češće menjajte i perite. Lek DAKTANOL krem nije mastan i ne bi trebalo da prlja odeću.

Veoma je važno da sprovedete lečenje do kraja. Proverite sa svojim lekarom ukoliko niste sigurni kako i koliko dugo treba da nanosite krem.

Ako ste uzeli više leka DAKTANOL nego što je trebalo

Prekomerna upotreba krema može dovesti do iritacije kože koja se obično povlači nakon prekida terapije.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete progutali lek DAKTANOL krem javite se lekaru!

Slučajno gutanje krema je obično bezopasno, ali svakako treba da se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek DAKTANOL

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek, nanosite krem u uobičajeno vreme. Nikada ne nanosite duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da primenite lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek DAKTANOL

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa svojim lekarom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek DAKTANOL krem, kao i drugi lekovi može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata.

Lek DAKTANOL krem se obično dobro podnosi i neželjene reakcije su obično blage. Veoma retko može iritirati (nadražiti) kožu. Ukoliko je iritacija na mestu primene leka izražena, obustavite terapiju i obavestite lekara.

U veoma retkim slučajevima se mogu javiti promene na koži: kontaktni dermatitis (lokalno zapaljenje kože), urtikarija (koprivnjača), osip, svrab, crvenilo, otok ili osećaj žarenja na mestu primene leka. Ako se ovakve reakcije javljaju svaki put nakon nanošenja krema, to može ukazati na postojanje alergije na lek. Prekinite sa terapijom i javite se svom lekaru.

Veoma retko se može javiti teška alergijska reakcija. U tom slučaju se može pojaviti otok lica, usana, jezika ili grla, urtikarija (koprivnjača), svrab po celom telu, poteškoće prilikom disanja. **ODMAH** prekinite primenu leka i javite se svom lekaru.

Ukoliko neka neželjena reakcija postane ozbiljna ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK DAKTANOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: najduže 28 dana.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati u originalnom pakovanju.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja: čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C, najduže 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek DAKTANOL

Sadržaj aktivne supstance:

1 g krema sadrži 20 mg mikonazol-nitrata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

parafin, tečni, laki; cetostearilalkohol; parafin, čvrsti; butilhidroksianizol (E 320); benzojeva kiselina (E 210); polisorbat 60; sorbitanstearat 60; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek DAKTANOL i sadržaj pakovanja

Izgled:

Homogen krem bele do žućkastobele boje.

Pakovanje:

Lakirana aluminijumska tuba zatvorenog grla sa belim plastičnim zatvaračem sa trnom i navojima sa 30 g krema.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:
GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-6376-12-001 od 22.05.2013.