

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**DAKTANOL**  
**20 mg/g krem**  
*mikonazol*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.*

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek DAKTANOL i za što se koristi
2. Prije nego što počnete da koristite lijek DAKTANOL
3. Kako se koristi lijek DAKTANOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek DAKTANOL
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK DAKTANOL I ZA ŠTO SE KORISTI

DAKTANOL krem sadrži aktivan sastojak mikonazol-nitrat.

DAKTANOL krem je lijek koji pripada grupi tzv. antimikotika. To su lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija izazvanih gljivicama (uključujući kvasnice) i nekim bakterijama.

DAKTANOL krem se koristi u liječenju infekcija kože koje se mogu javiti na šakama, stopalima, spoljašnjem uhu, trupu, preponama, kosmatom dijelu glave. Takođe se koristi u liječenju inficiranog osipa izazvanog pelenama (pelenskog osipa) i kod infekcija noktiju.

DAKTANOL krem djeluje tako što uništava gljivice i neke bakterije koje takođe mogu biti prisutne.

### 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE LIJEK DAKTANOL

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

- **Nemojte koristiti lijek DAKTANOL**

Ne smijete koristiti lijek ako ste alergični na mikonazol ili bilo koji od sastojaka ovog lijeka (pogledajte odjeljak 6) ili na slične lijekove koji se primjenjuju u liječenju gljivičnih infekcija.

Ne smijete koristiti ovaj lijek ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe lijeka DAKTANOL krem.

- **Budite oprezni s lijekom DAKTANOL**

Izbjegavajte kontakt lijeka DAKTANOL sa očima. Ako krem kojim slučajem dospije u oči, odmah isperite vodom. Prilikom ispiranja, držite oči otvorene.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DAKTANOL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Posebno recite svom ljekaru ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi), kao što je varfarin. Vaš ljekar može provjeriti djelovanje tih lijekova.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Ako Vaš ljekar misli da je potrebno, možda ćete ipak moći da koristite DAKTANOL krem.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek DAKTANOL nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DAKTANOL**

DAKTANOL krem sadrži kao pomoćne materije benzojevu kiselinu koja može blago da iritira kožu, oči i sluzokožu, butilhidroksianizol od koga se može javiti lokalna reakcija na koži (npr. zapaljenje kože na mjestu kontakta sa kremom), iritacija očiju i sluzokože i cetostearil-alkohol koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. zapaljenje kože na mjestu kontakta sa kremom).

### **3. KAKO SE KORISTI LIJEK DAKTANOL**

*Ako mislite da lijek DAKTANOL preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.*

Uvijek koristite lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar.

Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Korišćenje krema

Svaka tuba lijeka DAKTANOL krem je zapečaćena. Koristite trn poklopca da bi probili zaštitni pečat.

Utrljajte DAKTANOL krem nježno na oblasti zahvaćene promjenama i na okolnu kožu čistim prstima.

Ne stavljajte krem u oči ili blizu očiju - krem je samo za upotrebu na koži i noktima.

Nemojte gutati krem.

Infekcije kože:

Koristite kremu 2 puta dnevno - jednom ujutru i ponovo uveče. Nastavite sa korišćenjem krema najmanje 7 dana nakon što su se povukli svi znaci infekcije. To će spriječiti da se infekcija ponovo javi.

Infekcije noktiju:

Koristite krem 1 ili 2 puta dnevno, prema uputama svog ljekara. Nastavite sa korišćenjem krema najmanje 10 dana nakon što su se povukli svi znaci infekcije. To će spriječiti da se infekcija ponovo javi.

Lična higijena

- Nakon nanošenja krema dobro operite ruke (osim ako se oboljela koža ne nalazi na šakama).
- Pranjem ruku nakon upotrebe krema sprječava se širenje infekcije na druge dijelove tijela i druge ljude.
- Ne dozvolite drugim ljudima da koriste Vaš peškir. To će spriječiti da se infekcija prenese na njih.
- Češće mijenjajte i perite odjeću koja dolazi u dodir sa inficiranim područjima kože.

Lijek DAKTANOL krem nije mastan i ne bi trebalo da prija odeću.

- **Ako primjenite više lijeka DAKTANOL nego što bi trebalo**

*Ako ste primjenili veću dozu lijeka DAKTANOL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!*

*U slučaju primjene veće količine krema dovoljno je samo da se maramicom obriše višak krema.*

Ako Vi ili Vaše dijete progutate krem, odmah se obratite svom ljekaru ili idite u najbližu bolnicu.

- **Ako ste zaboravili da primjenite lijek DAKTANOL**

- Nemojte nanositi zaboravljenu dozu krema.

- Nanesite sljedeću dozu lijeka DAKTANOL krem kao i obično i nastavite da koristite krem kao i do sada.
- Ne koristite duplu dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o korišćenju ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- **Ako prestanete da koristite lijek DAKTANOL**
- Terapiju nikada ne prekidajte svojevrijedno.
- Veoma je važno da ne prekidate terapiju prije vremena, čak i ako primijetite poboljšanje. Ako prekinete terapiju može doći do ponovnog širenja gljivične infekcije.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek DAKTANOL može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih.*

**Prestanite sa korišćenjem lijeka DAKTANOL krem i odmah recite svom ljekaru ako primijetite sljedeće reakcije. Možda će Vam biti potrebno liječenje.**

*Veoma rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10 000 ljudi)*

- Oticanje lica, jezika ili grla, otežano gutanje ili otežano disanje.
- Koprivnjača (urtikarija), teška iritacija, crvenilo i plikovi po koži. To mogu biti znaci teške alergijske reakcije.

**Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako primijetite neku od sljedećih neželjenih reakcija:**

*Veoma rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10 000 ljudi)*

- Osećaj žarenja, svrab, crvenilo ili osip na koži.

*Rijetko (javlja se kod manje od 1 na 1000 ljudi)*

- Lokalna iritacija na mjestu primjene lijeka. Ona je dosta blaža od alergijske reakcije.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### 5. KAKO SE ČUVA LIJEK DAKTANOL

*Lijek DAKTANOL čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Poslije prvog otvaranja lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek DAKTANOL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

*Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

#### 6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek DAKTANOL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 g krema sadrži mikonazol-nitrata 20 mg.

Pomoćne supstance: parafin, laki, tečni; cetostearil alkohol; parafin, čvrsti; butilhidroksianizol (E320); benzojeva kiselina (E210); polisorbat 60; sorbitan-stearat 60; voda, prečišćena.

- **Kako lijek DAKTANOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: homogen krem bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: aluminijumska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem sa trnom i navojima. Tuba sa 30 g krema.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

**Administrativno sjedište proizvođača**

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Proizvođač gotovog lijeka**

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-7176/21 od 24.11.2022. godine

Datum revizije teksta:

24.11.2022.