

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®]
3. Како да го земате / употребувате **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®]
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®]

ДАКТАНОЛ[®] / **ДАКТАНОЛ**[®]
20 mg/g крем
miconazolum

Активна супстанција: миконазол.

Помошни супстанции:

парафин, течен, лесен; цетостеарил алкохол; парафин, цврст; бутилхидроксианизол (E 320); бензоева киселина (E 210); полисорбат 60; сорбитанстеарат 60; вода, пречистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Македонија,
Бул. Кочо Рацин 14

Производител на лекот:

Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1. Што претставува **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Крем.

Состав

1 g крем содржи 20 mg миконазол нитрат.

Изглед

Хомоген крем со бела до жолтеникавобела боја.

Содржина на пакување

Лакирана алуминиумска туба со затворено грло со бел пластичен затварач со трн и навои, со 30 g крем.

Daktanol® / Дактанол® крем содржи активна супстанција миконазол нитрат.

Daktanol® / Дактанол® крем е лек кој припаѓа на групата трн. антимиотици. Тоа се лекови кои се користат за лекување на инфекции предизвикани од габи (вклучувајќи квасечки) и некои бактерии.

Daktanol® / Дактанол® крем се користи во лекувањето на инфекции на кожата која може да се појави на дланките, стопалата, надворешното уво, трупот, препоните и космати дел од главата. Исто така се користи во лекувањето на инфицираниот исип предизвикан од пелените и кај инфекциите на ноктите.

Daktanol® / Дактанол® крем делува така што ги уништува габите и некои бактерии кои исто може да бидат присутни.

Ако сакате да добиете повеќе информации за болеста и Вашата состојба, разговарајте со својот лекар.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Daktanol® / Дактанол®

Немојте да го земате/употребувате Daktanol® / Дактанол®:

Не смеете да го земате лекот доколку сте алергични на миконазол, било кои од состојките на лекот или на слични лекови кои се употребуваат во лекувањето на габични инфекции.

Не смеете да го користите овој лек доколку горе наведеното се однесува на Вас.

Ако не сте сигурни, разговарајте со својот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот **Daktanol® / Дактанол®** крем.

Бидете посебно внимателни со Daktanol® / Дактанол®

Избегнувајте контакт на лекот **Daktanol® / Дактанол®** со очите. Доколку кремот случајно влезе во очите, веднаш измијте ги со вода. За време на миењето, држете ги очите отворени.

Земање/употребување на Daktanol® / Дактанол® со храна и со напиток

Храната и пијалоките немаат влијание на употребата на лекот **Daktanol® / Дактанол®** крем.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, планирате бременост или доите, прашајте го својот лекар или фармацевт за совет пред употребата на лекот **Daktanol® / Дактанол®** крем.

Доколку Вашиот лекар мисли дека е потребно, можеби сепак ќе можете да го користите **Daktanol® / Дактанол®** кремот.

Пред да почнете со земањето на било кој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем нема влијание на психофизичките способности за време на управувањето со моторни возила и ракувањето со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на **Daktanol[®] / **Дактанол**[®]**

Во составот на лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем како помошни супстанции се наоѓаат бензоевата киселина која може благо да ги иритира кожата, очите и слузокожата; бутилхидроксианизол од кој може да се јават локални реакции на кожата (нпр.воспаление на кожата на местото на контакт со кремот),иритација на очите и слузокожата и цетостеарил алкохол кој може да предизвика локални реакции на кожата (нпр. воспаление на кожата на местото на контакт со кремот).

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек ,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова е исклучително важно бидејќи употребата на повеќе од еден лек во исто време може да го засили или ослаби ефектот на тие лекови.

Посебно кажете му на својот лекар ако земате антикоагуланси (лекови кои го спречуваат згругчувањето на крвта), како што е варфарин. Вашиот лекар може да го провери делувањето на тие лекови.

Ако не сте сигурни, разговарајте со својот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем.

3.Како да го земате / употребувате **Daktanol[®] / **Дактанол**[®]**

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Користење на крем

Секоја туба на лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем е запечатена. Неопходно е да се користи капак от задаго пробиете печатот.

Втријте го **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем нежно на пределите зафатени со промени и на околната кожа, со чисти прсти.

Не го ставајте кремот во очи или во близина на очите – кремот е само за употреба на кожата и ноктите.

Немојте да го голтате кремот.

Инфекција на кожа:

Користете крем два пати дневно – еднаш наутро и повторно на вечер. Продолжете со користењето на крем најмалку 7 дена откако ќе се повлечат сите знаци на инфекцијата. Тоа ќе спречи инфекцијата повторно да се јави.

Инфекција на нокти:

Користете крем еднаш или два пати дневно , така како што ќе Ви каже Вашиот лекар.

Продолжете со користењето на крем најмалку 10 дена откако ќе се повлечат сите знаци на инфекцијата. Тоа ќе спречи инфекцијата повторно да се јави.

Лична хигиена

- После нанесување на крем убаво измијте ги рацете (освен ако заболената кожа не се наоѓа на дланките).
- Со миењето на рацете после употребата на кремот се спречува ширењето на инфекцијата на другите делови на телото и други луѓе.
- Недозволувајте на други луѓе да го користат Вашиот пешкир. Тоа ќе спречи инфекцијата да се пренесе на нив.
- Почесто менувајте и перете ја облеката која доаѓа во допир со инфицираните делови на кожата.

Лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем не е масен и неби требало да ја онечисти облеката. Многу е важно да го спроведете лекувањето до крај. Проверете со својот лекар доколку несте сигурни како и колку долго треба да го нанесувате кремот.

*Ако имате впечаток дека лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Daktanol[®] / **Дактанол**[®] отколку што треба**

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваме со Вашиот лекар или фармацевт.*

Прекумерната употреба на крем може да доведе до иритација на кожата која вообичаено се повлекува после прекилот на терапијата.

Доколку Вие или Вашето дете сте проголтале од лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем јавете се на лекар!

Доколку голтнете крем, разговарајте со лекар или веднаш одете во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот **Daktanol[®] / **Дактанол**[®]**

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку сте заборавиле да го употребите лекот, нанесете го кремот во вообичаеното време. Никогаш не нанесувајте двојна доза како би го надокнадиле тоа што сте прескокнале да го примените лекот!

- Немојте да ја нанесувате заборавената доза на крем .
- Нанесте ја следната доза на лекот **Daktanol**[®] / **Дактанол**[®] крем како и обично и продолжете да го користите кремот како и до сега.
- Не користете двојна доза како би ја наодокнадиле заборавената.

Доколку имате било какви дополнителни прашања за користењето на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

Ефекти кога престанува третманот со **Daktanol[®] / **Дактанол**[®]**

Терапијата не треба да се прекинува без консултација со својот лекар.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Daktanol® / Дактанол®

Како и сите лекови Daktanol® / Дактанол® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Лекот Daktanol® / Дактанол® крем обично добро се поднесува и несаканите реакции се обично благи. Многу ретко може да ја иритира (надразни) кожата. Доколку иритацијата на местото на употреба на лекот биде изразена, прекинете ја терапијата и известете го лекарот.

Престанете со користењето на Daktanol® / Дактанол® крем и веднаш кажете му на својот лекар ако ги забележите следните реакции. Можеби ќе Ви биде потребно лекување.

Многу ретко (се јавува кај помалку од 1 на 10 000 луѓе)

- Отекување на лицето, јазикот или грлото, отежнато голтање или отежнато дишење.
- Копривњача (уртикарија), тешка иритација, црвенило и пликови по кожата. Тоа може да бидат знаци за тешка алергиска реакција.

Кажете му на својот лекар или фармацевт ако забележите некои од следните несакани реакции:

Многу ретко (се јавува кај помалку од 1 на 10 000 луѓе)

- Чувство на печење, јадеж, црвенило или исип на кожата.

Ретко (се јавува кај помалку од 1 на 1000 луѓе)

- Локална иритација на местото на употреба на лекот. Таа е доста поблага од алергиската реакција.

Доколку некоја несакана реакција стане сериозна или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да за тоа го известите својот лекар или фармацевт.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Daktanol® / Дактанол®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Услови за чување на неотворениот лек: да се чува во оригиналното пакување.

Услови за чување после првото отварање: да се чува во оригиналното пакување, на температура до 25°C, најдолго 28 дена.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

Рокот на употреба на неотворениот лек: 3 години.

Рокот на употреба после првото отварање: најдолго 28 дена.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се користи после истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во јули 2017. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-791/4 на 10.11.2017.