

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ДАКТАРИН® oral gel

ДАКТАРИН перорален гел

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДАКТАРИН® ORAL GEL

ДАКТАРИН перорален гел

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15199/12.12.06	
707/21.11.06	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Пероралният гел съдържа 2.0% miconazole. Всеки грам ДАКТАРИН перорален гел съдържа 20 мг от активното вещество miconazole (за помощните вещества вж раздел 6.1. "Списък на помощните вещества").

Пероралният гел съдържа 20 мг miconazole на грам.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дактарин перорален гел: 20 mg/g; бял, хомогенен гел за перорална употреба

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на кандидоза на орофарингеалната кухина и гастроинтестиналния тракт.

4.2. РЕЖИМ НА ДОЗИРАНЕ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание

Да се прилага след хранене

Орофарингеална кандидоза

Кърмачета: 6-24 месеца – 1,25 мл (1/4 мерителна лъжичка) от гела се прилага четири пъти дневно; Всяка доза трябва да бъде разделена на малки порции и гелът трябва да се прилага на засегнатите участъци. Гелът не трябва да се преглъща веднага, а да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго.

Възрастни и деца на 2 години и по-големи – 2,5 мл (1/2 мерителна лъжичка) от гела се прилага четири пъти дневно.

Гелът не трябва да се поглъща незабавно, а да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго.

При кандидоза на устната кухина зъбните протези трябва да се свалят през нощта и да се



почистват с гела.

Кандидоза на гастро-интестиналния тракт

Гелът може да се употребява при кърмачета (≥ 6 месеца), деца и възрастни, които изпитват затруднения с преглъщане на таблетки. Дозировката е 20 мг/кг телесна маса дневно, разпределени в 4 отделни дози. Дневната доза не трябва да надвишава 250 мг (10 мл перорален гел) четири пъти дневно.

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ДАКТАРИН перорален гел е противопоказан при следните случаи:

- При пациенти с известна свръхчувствителност към миконазол или към някои от помощните вещества;
- При кърмачета под 6-месечна възраст или такива, чийто гълтателен рефлекс не е достатъчно развит;
- При пациенти с нарушена чернодробна функция;
- При съпътстващо приложение на следните лекарства, които се метаболизират от CYP3A4 (вж раздел 4.5. "Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие"):
 - субстрати, които удължават QT-интервала, каквито са например астемизол, бепридил, цизаприд, дофетилид, халофантрин, мизоластин, пимозид, квинидин, сертиндол и терфенадин;
 - ерго алкалоиди;
 - HMG-CoA редуктазни инхибитори, каквито са симвастатин и ловастатин;
 - триазолол и перорален мидазолам.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ако се налага едновременна употреба на Дактарин и перорални 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, употребяващи лекарства понижавачи нивата на глюкозата в кръвта, каквито са сулфонилуреите може да се наблюдава повишаване на терапевтичния ефект, водещ до хипогликемия. Поради това при съпътстващо лечение с миконазол трябва да се обмислят подходящи изследвания (вж раздел 4.5. "Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие").

ДАКТАРИН перорален гел е лепкав, затова е необходимо особено внимание при прилагането му при кърмачета (над 6 месеца) и деца, за да бъде предотвратена обструкцията на дихателните пътища с гела. Следователно гелът не трябва да се поставя в задната част на гърлото и всяка необходимата доза трябва да бъде разпределена на няколко по-малки части. Пациентите трябва да се наблюдават за евентуално задвяне. След поставянето на гела, кратко време детето трябва да се държи в изправено положение.



4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Когато се употребява каквото и да е съпътстващо лекарство, трябва да се отчете пътят 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 (вж раздел 4.5. "Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие"):

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

Следните лекарства, приемани едновременно с перорален миконазол трябва да се прилагат с внимание поради възможно усилване 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 CYP3A4 (вж раздел 4.5. "Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие"):
 - 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 saquinavir;
- Някои антинеопластични агенти, като винка алкалоиди, бусулфан и доцетаксел;
- Някои блокери на калциевите канали като дихидропиридинови и верапамил;
- Някои имunosупресори, като циклоспорин, такролимус, сиролимус (= рапамицин);
- Други: алфентанил, алпразолам, буспирон, карбамазепин, цилостасол, дисопирамид, ебастин, метилпреднизолон, мидазолам IV, ребоксетин, рифабутин, силденафил и триметрексат.

4.6. УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ

Въпреки че не съществуват данни за ембриотоксично или тератогенно действие на Дактарин при животни, потенциалните рискове при предписване на това лекарство по време на бременност трябва винаги да се съпоставят с очакваните терапевтични преимущества.

Няма данни относно екскрецията на миконазол в кърмата – поради това е необходимо внимание при предписване на Дактарин на кърмещи жени.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТИТЕ ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Дактарин не повлиява вниманието и способностите за шофиране.



4.8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Клинични проучвания:

В рандомизирано, контролирано, отворено проучване при 47 педиатрични пациенти от 0 – 10.7 години с кандидози на устата в резултат на различни предиспозиционни състояния, ефикасността и безопасността на миконазол е била сравнена с нистатин суспензия. Нежелани лекарствени реакции са били съобщени за $\geq 1\%$ от пациентите, лекувани с двете лекарства и са представени в табл. 1. Пациентите са били изследвани ежедневно и лечението е продължило 3 дни след като симптомите са изчезнали.

Табл. 1: Нежелани лекарствени реакции, съобщени при $\geq 1\%$ от пациентите във всяка от групите на рандомизирано, контролирано отворено клинично проучване за ДАКТАРИН:

Система/орган НЛР	ДАКТАРИН перорален гел (N = 23) %	Нистатин суспензия (N = 24) %
Общи нежелани реакции	34,8	8,3
Гастро-интестинални разстройства		
Гадене	3 (13%)	1 (4,3%)
Регургитация на храна	2 (8,7%)	1 (4,3%)
Повръщане	3 (13%)	-

Забележка: малкото количество данни показва, че пациентите, лекувани в специфичните групи не съобщават за нежелани реакции.

Постмаркетингов опит:

Нежелани лекарствени реакции от спонтанни съобщения по време на постмаркетинговата употреба на ДАКТАРИН в света, които отговарят на праговите критерии са включени в табл. 2. Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота, като е използвана следната условност:

Много чести $\geq 1/10$

Чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Не чести $\geq 1/1,000$ и $< 1/100$

Редки $\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$

Много редки $< 1/10,000$, вкл. Изолирани съобщения

Честотата, представена по-долу съответства на честотата на съобщаване на нежеланите лекарствени реакции от спонтанни съобщения, но не отговаря на по-прецизна преценка на разпространение, която би могла да се установи при клинични или епидемиологични изследвания.

Табл. 2: Постмаркетингови съобщения за НЛР:

Заболявания на имунната ситема

Много редки

Алергични състояния, включително ангионевротичен едем и анафилактични реакции



DAKTARIN® *oral gel* – Кратка характеристика на продукта

Респираторни, гръдни и медиастинални заболявания

Много редки

Задавяне (вж. Раздел 4.3. “Противопоказания”)

Заболявания на гастро-интестиналната система

Много редки

Гадене, повръщане и диария

Хепатобилиарни заболявания

Много редки

Хепатит

Заболявания на кожата и подкожна система

Много редки

Синдром на Lyell (токсична епидермална некролиза), синдром на Стивън-Джонсън, уртикария, обрив

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми

Като цяло миконазол не е силно токсичен. В случай на неволно предозирание е възможна появата на повръщане и диария.

Лечение

Лечението е симптоматично и поддържащо. Не съществува специфичен антидот.

При случайно поглъщане на големи количества ДАКТАРИН, трябва да се прецени необходимостта и да се използва подходящ метод за стомашна промивка (вж раздел 4.4. “Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие”)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: A01AB09

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

В основата на действието му е инхибирането на ергостеролната биосинтеза в гъбичките и промяна в състава на липидните компоненти на мембраната водещи до некроза на гъбичковата клетка.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Резорбция:

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.



DAKTARIN® *oral gel* – Кратка характеристика на продукта

Разпределение:

Резорбираният миконазол се свързва с плазмените протеини (88,2%), основно със серумния албумин и червените кръвни клетки (10,6%).

Метаболизъм и елиминиране:

Резорбираната част миконазол се метаболизира почти изцяло. По-малко от 1% от приетата доза се открива непроменена в урината. Времето на полуживот на миконазол в плазмата при повечето пациенти е около 20 до 25 часа. Времето на полуживот на миконазол при пациенти с увредни 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 glycerol, purified water, pregelatinized potato starch, ethanol, polysorbate 20, saccharin sodium, cocoa flavour, orange flavor.

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

5 години

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30° C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5 ПРОИЗХОД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Дактарин се предлага под формата на 2% перорален гел.

Гелът е поставен в туби по 40 г с мерителна лъжичка от 5 мл (отговарящи на 124 мг миконазол).

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Отваря се капачката на тубата. Запечатания отвор на тубата се пробива с помощта на върха на капачката.



DAKTARIN® *oral gel* – Кратка характеристика на продукта

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20011071

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

м. март 2006 г.

