

Bipacksedeln: Information till användaren

Daktacort kräm

mikonazolnitrat, hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4. - Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Daktacort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Daktacort
3. Hur du använder Daktacort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daktacort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daktacort är och vad det används för

Daktacort innehåller som verksamma substanser mikonazolnitrat 20 mg/g som är verksamt mot svampinfektioner, och hydrokortison (kortikosteroid) 10 mg/g som lindrar klåda, rodnad och svullnad som ofta förekommer vid svampinfektioner.

Daktacort kräm används för behandling av jäst- och andra svampinfektioner i huden speciellt om betydande rodnad och klåda (t.ex. kliande fotsvamp och ljumsksvamp) förekommer i samband med infektionen. Preparatet lämpar sig även för behandling av sekundära bakterieeksem på områden där svampeksem förekommer.

Läkemedel som innehåller kortikosteroider till utvärtes bruk indelas i fyra grupper enligt styrka: I Milda, II Medelstarka, III Starka och IV Extra starka. Daktacort kräm hör till Grupp I Milda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daktacort

Använd inte Daktacort

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något övrigt innehållsämne i Daktacort (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra liknande läkemedel mot svampinfektioner
- om hudinfektionen orsakats av virus (herpes, vattenkoppor, även vaccinering mot vattenkoppor) eller bakterie som ger upphov till hudtuberkulos.

Varningar och försiktighet

- Undvik att få Daktacort i ögonen.
- Tvätta alltid händerna noggrant efter applicering av Daktacort, utom i de fall då det gäller behandling av huden på händerna. För att hindra att svampinfektionen sprider sig till andra hudområden eller andra människor, använd alltid en egen handduk och byt ofta kläder som kommer i kontakt med de infekterade hudområdena.
- Daktacort kan skada vissa syntetiska material. Därför rekommenderas att under- och andra kläder (t.ex. strumpor) som kommer i kontakt med de infekterade hudpartierna, är av bomull.

Barn

Det är skäl att använda preparatet mycket försiktigt om hudområdet som behandlas är omfattande eller täcks av en blöja eller något annat baddande klädesplagg eller förband: detta kan leda till att för stora mängder av preparatet absorberas genom huden. Speciell försiktighet bör iaktas om Daktacort används i ansiktet på barnet. Långvarigt bruk i mer än två veckor hos barn är inte önskvärt.

Äldre människor

Läkemedel som Daktacort kan förorsaka förtunning av huden i långvarigt kontinuerligt bruk. Eftersom huden ändå blir tunnare vid åldrandet, borde äldre människor använda endast ett tunt lager av Daktacort och högst under ett par veckor. Daktacort borde användas under så kort tid som möjligt. Följ eventuella anvisningar av läkare.

Andra läkemedel och Daktacort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

Om läkaren har ordinerat dig blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) som tas genom munnen, t.ex. warfarin, bör du vara försiktig och följa med hur behandlingen inverkar. Effekten av vissa andra läkemedel (t.ex. diabetesmedicin som tas genom munnen eller fenytoin) kan också ändras eller biverkningarna kan öka vid samtidigt bruk med mikonazol. Du ska därför vara försiktig vid samtidig användning av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Det är skäl att konsultera en läkare om användningen av Daktacort under graviditet och amning: läkaren avgör om behandling med Daktacort påbörjas. Undvik att behandla stora hudområden eller att applicera krämen under baddande förband eller kläder under graviditet och amning.

Daktacort innehåller butylhydroxianisol

Butylhydroxianisol i preparatet kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Daktacort

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Daktacort kräm appliceras tunt på huden 1-2 gånger per dygn.

Tvätta och torka de infekterade hudpartierna omsorgsfullt. Applicera krämen på de infekterade och omgivande områdena. Tvätta händerna omsorgsfullt efter användningen (detta gäller inte

handinfektioner) för att hindra att infektionen sprider sig till andra hudområden eller andra människor.

Fortsätt behandlingen tills alla symtom försvunnit helt (vanligen cirka 2–5 veckor). Du kan emellertid övergå till att använda Daktarin kräm i stället för Daktacort när symtomen på infektion (rodnad, klåda) upphört.

Om du använt för stor mängd av Daktacort

Om Daktacort används oftare eller längre än vad som nämnts i anvisningarna, kan detta leda till rodnad, svullnad eller hettande känsla på huden, eventuellt sensibilisering. I sådana fall skall behandlingen avbrytas och en läkare uppsökas.

Daktacort innehåller milda kortikosteroider; upprepade överdoser kan leda till skadliga kortikosteroidbiverkningar, såsom akneutslag, tunnare och skärare hud. Om sådana symtom förekommer är det skäl att uppsöka en läkare.

I allmänhet är det inte farligt om man i misstag sväljer Daktacort. För säkerhets skull är det dock skäl att kontakta en läkare.

Om du har glömt att använda Daktacort

Fortsätt att använda krämen enligt anvisningarna så fort som möjligt. Öka varken på mängden kräm eller på antalet gånger som du använder den.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Daktacort kräm tolereras vanligen väl. I sällsynta fall kan irritation eller svag känsla av hetta på det behandlade hudområdet förekomma. I dessa fall räcker det vanligen med att hoppa över en eller några behandlinggångar.

Om klåda och rodnad förekommer efter varje behandlinggång, kan detta vara ett tecken på överkänslighet (allergi). Då ska man avsluta behandlingen och kontakta läkaren.

Tabell 1. Biverkningarna som har rapporterats efter att man har fått försäljningstillståndet.

Immunsystemet	
Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000)	Anafylaktiska reaktioner
Hud och subkutan vävnad	
Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000)	Kontaktdermatit, rodnad, eksem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 FIMEA

5. Hur Daktacort ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras väl tillslutet i kylskåp (2–8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är mikonazolnitrat 20 mg/g och hydrokortison 10 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är polyetylenglykol och glykolstearat, oleoylmakrogolglycerider, flytande paraffin, butylhydroxianisol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit kräm.

Förpackningsstorlekar: 15 g, 30 g

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Esbo

eller

Orion Pharma
Tengströmögatan 8
20360 Åbo

Denna bipacksedel ändrades senast 25.3.2014