

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ..... 2.11.06r.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



**ДАКТАРИН**

**ДАКТАРИН**

Перорален гел

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение с препарата, тъй като тя съдържа важна информация. Ако има нещо, което не разбирате или имате някакви въпроси, или се нуждаете от допълнителни съвети, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Моля не изхвърляйте тази листовка докато не свършите напълно курса на лечението, тъй като може да се наложи отново да ползвате тази информация.



### **ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА ДАКТАРИН?**

ДАКТАРИН е медикамент за лечение и профилактика на инфекции причинени от гъбички вкл. и дрожди. (например Candida).

ДАКТАРИН перорален гел се използва за инфекции в устната кухина, гърлото, хранопровода, стомаха или червата.



### **КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ДАКТАРИН**

ДАКТАРИН не се употребява при деца по-малки от 6-месечна възраст, или такива чиито гълтателен рефлекс не е достатъчно развит, поради риск от задавяне.

Не приемайте ДАКТАРИН в случай, че:

- страдате от някакво чернодробно заболяване;
- ако знаете, че сте свръхчувствителни към активната съставка миконазол или към някои от помощните вещества;
- ако приемате други предписани лекарства, освен ако за приложението не Ви е посъветвал Вашият лекар. (вж. "Взаимодействия с други лекарства")

Ефектите, както и/или нежеланите реакции на много лекарства могат да се увеличат при едновременен прием с ДАКТАРИН. Ако Ви трябва да приемате друго лекарство, докато използвате ДАКТАРИН, помолете за съвет Вашия лекар или фармацевт (вж. "Взаимодействия с други лекарства").

### **КАКВИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ТРЯБВА ДА ПРЕДПРИЕТЕ?**

#### **Кърмачета над 6 месечна възраст и малки деца**

ДАКТАРИН перорален гел е лепкав, което осигурява задържането му в устата възможно най-дълго. Необходимо е особено внимание при прилагането му при кърмачета (над 6 месеца) и деца, за да бъде предотвратена възможността от задавяне.

Важно: уверете се, че гела не се намира в близост с гърлото. Поради възможността от задавяне, трябва да спазвате следните изисквания:



## ДАКТАРИН – Листовка за пациента

- разделете всеки прием на по-малки части - никога не поставяйте в устата на детето цялото количество наведнъж;
- поставете гела на засегнатите участъци на устата (бели налепи) в съответствие със съветите, които са ви дали Вашият лекар или фармацевт;
- никога не поставяйте голямо количество от гела в задната част на гърлото.



### Бременност

В случай, че сте бременна или възнамерявате да забременеете, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, който ще реши дали бихте могли да приемате ДАКТАРИН.



### Кърмене

В случай, че кърмите, Вие трябва първо да се консултирате с Вашия лекар, който ще прецени дали бихте могли да приемате ДАКТАРИН.



### Взаимодействия с други лекарства

Уведомете Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате в момента. Някои лекарства не трябва да се приемат едновременно с ДАКТАРИН, а други при които това е възможно, могат да наложат някаква адаптация (промяна в дозировката, например).

Примери за лекарства, които никога не трябва да вземате, ако приемате ДАКТАРИН орален гел:

- някои противоалергични средства, носещи имената терфенадин, астемизол и мизоластин;
- цизаприд, лекарство прилагано при някои проблеми, свързани с храносмилането;
- някои лекарства, понижаващи холестерола, като симвастатин и ловастатин;
- мидазолам (през устата) и тразолам, лекарства прилагани в случай на тревожност или помагащи съня (транквилизанти);
- пимозид и сертиндол, лекарства прилагано при някои психотични разстройства;
- халофантрин, лекарство срещу малария;
- някои лекарства, използвани за лечение на мигрена, каквито са ерго алкалоидите (Кафергот®);
- някои лекарства, използвани се за лечение на нарушения в сърдечния ритъм, като бепридил, хинидин и дофетилид.

Комбинирането с някои други лекарства може да изисква допълнително проследяване или промяна в дозировката, както на ДАКТАРИН, така и на другите лекарства. Примери за това са:

- лекарства, които разреждат кръвта, какъвто е варфарин;
- някои лекарства, които се приемат през устата и са за лечение на диабет (сулфанилурейни лекарствени средства);
- някои лекарства за СПИН, каквито са HIV протеазни инхибитори;
- някои продукти, действащи върху сърцето и кръвоносните съдове (блокери на калциевите канали);
- циклоспорин А, такролим и сиролим, които се прилагат обикновено след органна трансплантация;



- фенитоин, лекарство за лечение на епилепсия и приемани през устата противодиабетни средства;
- някои анестетици, използвани в болниците, както е алфентанил;
- силденафил, използван при мъжка импотентност;
- някои лекарства, използвани в случаи на безпокойство и помагачи съня (транквилизанти);
- някои средства за лечение на туберкулоза;
- метилпреднизолон, приеман през устата или инжекционно, в случаи на възпаление;
- триметрексат, използван за лечение на някои форми на пневмония;
- ебастин, лекарство, използвано при алергии;
- ребоксетин, лекарство използвано за лечение на депресия.

Ако приемате някои от тези лекарства, както и някое друго предписано Ви лекарство, моля обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт. Докато приемате ДАКТАРИН орален гел, не започвайте никакво друго лечение, без да сте информирали за това Вашия лекар или фармацевт.



### СПОСОБНОСТ ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма ограничения, тъй като ДАКТАРИН не оказва влияние върху Вашето внимание и възможности за шофиране.



### КАК ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ДАКТАРИН И В КАКВА ДОЗИРОВКА?

ДАКТАРИН перорален гел се прилага по лекарско предписание.

ДАКТАРИН се предлага под форма на орален гел, приеман през устата. Гелът трябва да се приема след хранене. Какво количество ДАКТАРИН трябва да приемате и за какъв период от време, зависи от вида на гъбичките и локализацията на инфекцията. Вашият лекар ще Ви съобщи точно какво да правите.

Продължете лечението най-малко една седмица след изчезване на симптомите.

Гелът не трябва веднага да се гълта, а да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго. По този начин медикаментът може да остане за по-дълъг период от време в контакт с устната лигавица.

В случай, че носите зъбни протези, за предпочитане е да ги свалите преди лягане и да ги намажете с гела. По този начин бихте могли да предотвратите разпространение на гъбична инфекция върху Вашите зъбни протези.

При лечение на устата се препоръчва прилагане на следната доза:

- **За възрастни и деца над 2 годишна възраст:** по 1/2 мерителна лъжичка (2,5 мл.) от гела четири пъти дневно.
- **За деца от 6 месеца до 2 годишна възраст:** по 1/4 мерителна лъжичка (1,25 мл.) от гела четири пъти дневно.

Препоръчителна дозировка при лечение на храносмилателния тракт с или без засягане на устата:

Бebета над 6 месеца, деца и възрастни, които изпитват затруднения при поглъщане на таблетки могат да използват ДАКТАРИН перорален гел.

Възрастни: 2 мерителни лъжички (10 мл) от гела, четири пъти дневно.



За бебета и деца дозата зависи от теглото на бебето/детето:

- над 11,9 кг: ¼ мерителна лъжичка (1,25 мл) от гела, четири пъти дневно;
- от 12 до 24,9 кг: ½ мерителна лъжичка (2,5 мл) от гела четири пъти дневно;
- от 25 до 36,9 кг: 1 мерителна лъжичка (5 мл) от гела четири пъти дневно;
- от 37 до 49,9 кг: 1½ мерителна лъжичка (7,5 мл) от гела четири пъти дневно;
- от 50 кг нагоре: 2 мерителни лъжички (10 мл) от гела четири пъти дневно;

Тубата се отваря чрез завъртане на капачката. След това пробийте отвора на тубата с помощта на заострения връх на капачката.



### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В повечето случаи ДАКТАРИН се понася добре и е малко вероятно възникване на нежелани ефекти при спазване на предписаните дози. Ако ДАКТАРИН запуши гърлото, бебетата и децата може да се задавят. В някои случаи може да се появят гадене и повръщане. При приемане на ДАКТАРИН за продължителен период от време би могла да се появи диария.

Прояви на свръхчувствителност към ДАКТАРИН са редки. Те биха могли да се разпознаят, например, по зачервяване и подуване на кожата и поява на сърбеж. В такъв случай преустановете приема на ДАКТАРИН и се обърнете към Вашия лекар.

Не се колебайте да съобщите за появата на някакви други нежелани ефекти на Вашия лекар или фармацевт.



### ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай, че сте приели твърде голямо количество ДАКТАРИН, Вие можете да получите повръщане и диария. Въпреки това, за по-голяма сигурност се посъветвайте с Вашия лекар.

### Информация за лекаря в случай на предозироване

- Лечението е симптоматично и поддържащо.
- Няма специфичен антидот.
- При случайно поглъщане на големи количества трябва да се използва подходящ метод за стомашна промивка. Ако пациентът приема също така и други лекарства (напр. варфарин, перорални средства за понижаване нивото на кръвната захар и фенитоин), техните ефекти и/или нежелани реакции може да се засилят.



### КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАКТАРИН?

Съхранявайте ДАКТАРИН при температура под 30 °C (нормалната стайна температура).

Медикиментът може да се съхранява само за ограничен период. Не използвайте ДАКТАРИН след изтичане срока на годност (датата - месец и година) посочен след **Exp. date** и ако препаратът е бил правилно съхраняван. Съветваме Ви да върнете стария медицински препарат обратно на Вашия фармацевт.

Срок на годност: 5 години





## КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАКТАРИН?

ДАКТАРИН е медикамент за лечение на инфекции причинени от гъбички, вкл. и дрожди.

Активната съставка на ДАКТАРИН е миконазол.

ДАКТАРИН се предлага под форма на орален гел:

- ◆ туби от 40 г с мерителна лъжичка от 5 мл;
- ◆ една пълна мерителна лъжичка съдържа 124 мг миконазол;
- ◆ един грам от гела съдържа 20 мг миконазол;
- ◆ гелът съдържа още: картофено нишесте, натриев захарин, полисорбат, портокалов и какаов аромат, алкохол, глицерин и вода.

## ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

JANSSEN

PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, Белгия

## РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20011071

## ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

м. март 2006 г.



**Какво трябва да знаете за лекарствените средства...**

*В случай, че приемате други лекарства, винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като някои медикаменти не трябва да се употребяват едновременно.*

*Лекарствените средства са много добре изпитани преди даването им на пациентите. По тази причина е малко вероятно да възникне нещо нередно в случай, че лекарствените средства са използвани правилно, т.е. както следва:*

- единствено за целта, за която е даден медикаментът;*
- само в предписаната дозировка;*
- само за предписания период от време.*

*Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място.*

*Никога не позволявайте на други да използват предписаното на Вас лекарство и никога не приемайте медикаменти предписани за други пациенти.*

*Съхранявайте всички лекарства в оригиналната им опаковка и на сухо място (напр. никога в банята).*

*Създайте си навик да връщате неизползваните или остарели медикаменти обратно на Вашия фармацевт.*

*В случай, че някой е приел сръхдоза от медикамента, обадете се на Вашия лекар или на Центъра за Бърза медицинска помощ тел.: 150.*

