

1. LEGEMIDLETS NAVN

Daktar 2 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram krem inneholder 20 mg mikonazolnitrat.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Benzosyre (E210), 2 mg/g

Butylhydroksyanisol (E320), 0,052 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem.

Hvit, homogen.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Alle dermatomykoser forårsaket av dermatofytter (Trichophyton-, Epidermophyton-, og Microsporumarter) gjær- (Candida-), mugg- og andre sopparter. Pityriasis versicolor. Dermatoser med sekundærinfeksjon av sopp.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne

Kremen smøres tynt på de infiserte områdene 2 ganger daglig og gnis godt inn. Behandlingen skal pågå fra 2 til 6 uker avhengig av lokalisering og alvorlighetsgrad. Behandlingen skal fortsette i minst 1 uke etter at tegn på infeksjon og symptomer er borte.

Ved behandling av fotsopp skal føttene vaskes og tørkes omhyggelig før hver behandling.

Pediatrisk populasjon

Ved behandling av fotsopp hos barn under 10 år skal lege konsulteres først.

Legemidlet farger ikke hud eller klær.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, andre imidazolderivater, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi og angioødem, er rapportert ved behandling med topikale legemiddelformer med mikonazolnitrat. Behandlingen skal seponeres dersom det oppstår en reaksjon som tilsier overfølsomhet eller irritasjon. Daktar skal ikke komme i kontakt med slimhinnene i øyet.

Dette legemidlet inneholder 2 mg benzosyre i hvert gram av krem. Benzosyre kan forårsake lokal irritasjon. Benzosyre kan føre til økt hyppighet av gulsott (gulfarging av hud og øyne) hos nyfødte spedbarn (opptil 4 ukers alder).

Daktar inneholder 0,052 mg butylhydroksianisol i hvert gram av krem. Butylhydroksianisol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem) eller irritasjon i øyne og slimhinner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Systemisk administrert mikonazolnitrat hemmer CYP3A4 og CYP2C9 som bl.a. metaboliserer warfarin, orale antidiabetika og antiepileptika. Klinisk relevante interaksjoner forekommer svært sjelden pga. begrenset systemisk absorpsjon etter topikal applikasjon (se pkt. 5.2).

Hos pasienter som behandles med warfarin må det vises forsiktighet hvis mikonazolnitrat krem skal anvendes, og den antikoagulerende effekten skal overvåkes nøye. Forsiktighet skal utvises da effekt og bivirkninger av orale antidiabetika og antiepileptika kan forsterkes av mikonazolnitrat.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Den systemiske absorpsjonen av topikalt applisert mikonazolnitrat er minimal ($< 1\%$ biotilgjengelighet). Selv om det ikke er vist at topikalt applisert mikonazolnitrat er embryotoksisk eller teratogent hos dyr, skal legemidlet kun brukes under graviditet dersom nytten oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Mikonazolnitrat absorberes i liten grad over hud og slimhinner. Det er ukjent om mikonazolnitrat skilles ut i morsmelk hos mennesker. Forsiktighet skal utvises ved bruk av topikal mikonazolnitrat under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Daktar påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten for Daktar er basert på bivirkninger rapportert hos 426 pasienter som deltok i 21 kliniske studier av mikonazolnitrat 2 % krem base, samt rapporter fra vanlig klinisk bruk etter markedsføring. Basert på samlede data fra de kliniske studiene var den vanligst rapporterte bivirkningen irritasjon på applikasjonsstedet (0,7 %).

Tabelloversikten viser bivirkninger som er rapportert for topikal, ikke-gynekologisk bruk av mikonazolnitrat 2 % krem i enten kliniske studier eller spontanrapportert etter markedsføring.

Frekvenskategorier er angitt med følgende inndeling:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent: kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige kliniske data.

Organklassesystem	Bivirkninger	
	Mindre vanlige	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet		Anafylaktisk reaksjon Overfølsomhet
Hud- og underhudssykdommer	Brennende følelse i huden Hudinflammasjon Hypopigmentering av hud	Angioødem Urticaria Kontaktdermatitt Utslett

Organklassesystem	Bivirkninger	
	Mindre vanlige	Ikke kjent
		Erytem Kløe
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på applikasjonsstedet: Irritasjon, brennende følelse, kløe, varmek følelse eller andre uspesifiserte reaksjoner.	

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Topikal bruk: overdreven bruk kan gi hudirritasjon som vanligvis forsvinner når behandlingen seponeres.

Behandling

Daktar krem er kun til bruk på huden, og skal ikke inntas oralt. Dersom store mengder av legemidlet inntas ved et uhell kan egnet støttende behandling gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimykotikum, imidazolderivat, ATC-kode: D01A C02.

Virkningsmekanisme

Mikonazolnitrat hemmer biosyntesen av ergosterol i sopp og endrer sammensetningen av andre lipidkomponenter i membranen. Dette fører til nekrose av soppcellen.

Mikrobiologi

Mikonazolnitrat har vist klinisk effekt på dermatofytter, *Candida* spp., *Aspergillus* spp., *Histoplasma capsulatum*, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia* spp. og *Torulopsis glabrata*. Mikonazolnitrat har også en antibakteriell effekt på enkelte gram-positive bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Mikonazolnitrat finnes i huden inntil 4 dager etter topikal applikasjon. Den systemiske absorpsjonen er begrenset, og biotilgjengeligheten er < 1 % etter topikal applikasjon. Plasmakonsentrasjoner av mikonazolnitrat og/eller dets metabolitter var målbare 24 og 48 timer etter applikasjon.

Systemisk absorpsjon er vist etter gjentatt applikasjon av mikonazolnitrat hos spedbarn med bleieeksem. Plasmanivåer hos disse barna var lave eller ikke målbare.

Distribusjon

Absorbert mikonazolnitrat er bundet til plasmaproteiner (88,2 %) og røde blodceller (10,6 %).

Biotransformasjon og eliminasjon

De små mengdene miconazolnitrat som absorberes elimineres hovedsakelig i feces i løpet av en 4-dagers periode etter administrering, både uendret og som metabolitter. Mindre mengder forekommer også i urin (uendret og metabolitter). Gjennomsnittlig halveringstid er 57 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data basert på konvensjonelle lokalirritasjonsstudier, enkel- og flerdose-toksisitetsstudier, gentoksisitetsstudier og reproduksjonstoksisitetsstudier gir ikke holdepunkter for spesiell fare for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Makrogol- og glykolstearat (PEG-6(og)PEG-32(og)glykolstearat)
Oleylmakrogolglyserider
Parafin, flytende
Benzosyre (E 210),
Butylhydroksianisol (E 320)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube à 30 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke relevant

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

McNeil Sweden AB, Solna, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6200

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. januar 1977

Dato for siste fornyelse: 19. desember 2008

10. OPPDATERINGSDATO

02.06.2021