

## DAKTARIN\* polv cutanea 30 g 20 mg/g

**Marchio:** DAKTARIN  
**Codice Min.:** 041411012  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE DAKTARIN DERMATOLOGICO 20 MG/G CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antimicotici per uso dermatologico. PRINCIPI ATTIVI 20mg/g polvere cutanea 100 grammi di polvere contengono: miconazolo nitrato 2 g. 20mg/g crema 100 g di crema contengono: miconazolo nitrato 2 g. 20mg/g soluzione cutanea 100 ml di soluzione contengono: Miconazolo 2 g. ECCIPIENTI Polvere cutanea: ossido di zinco, silice precipitata, talco. Spray cutaneo, polvere: talco, sorbitan sesquioleato, etanolo anidro, steralconio ettorite, propellente (miscela di propano e butano). Crema: polietilenglicole palmito stearato, macrogol, glicerolo oleato, paraffina liquida, idrossianisolo butilato, acido benzoico, acqua depurata. Soluzione cutanea: resina acrilica (Carboset 525), resina acrilica polimerizzata (Carboset 515), glicole propilenico,

alcol. INDICAZIONI Infezioni della pelle o delle unghie provocate da dermatofiti o da Candida eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo, ad altri derivati dell'imidazolo ad uno qualsiasi degli eccipienti. Neonati e bambini (fino a 12 anni). POSOLOGIA Infezioni cutanee. Il trattamento va proseguito giornalmente e ininterrottamente almeno fino a una settimana dopo la scomparsa dei sintomi, e puo' durare da 2 a 6 settimane, in funzione del tipo e dell'estensione dell'infezione. Lavare la zona interessata e asciugare bene. Trattare non solo la parte infetta, ma anche l'area intorno ad essa. Lavare accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione per evitare di trasferire i germi ad altre parti del corpo o ad altre persone. Generalmente, si usano in combinazione. La polvere o lo spray cutaneo, polvere con la crema. Polvere cutanea - Spray cutaneo, polvere. Sono indicati per il trattamento delle lesioni umide. Applicare una quantita' di polvere sufficiente a coprire la zona interessata 2 volte al giorno. Nel caso si stia usando in combinazione anche la crema, e' sufficiente usare sia la polvere che la crema una volta al giorno. Nelle infezioni dei piedi si consiglia di cospargere quotidianamente i piedi con la polvere durante e dopo il trattamento con altra formulazione topica (crema), in particolare gli spazi tra le dita, e anche le calze e le scarpe. Crema. Applicare sulla lesione 1 centimetro di crema (o piu' a seconda dell'estensione della lesione) 2 volte al giorno, quindi spalmare con le dita, fino a completo assorbimento. Nel caso si stia usando anche la polvere, si raccomanda l'applicazione di entrambe le formulazioni una volta al giorno. Infezioni delle unghie Tagliare le unghie infette piu' corte possibile. Continuare il trattamento ininterrottamente anche dopo la caduta dell'unghia infetta (per lo piu' dopo 2-3 settimane), fino alla sua completa ricrescita e alla guarigione definitiva delle lesioni (raramente prima di 3 mesi). Puo' essere necessario associare anche un trattamento con altri farmaci. Soluzione cutanea la soluzione si applica con il pennello inserito nel tappo del flacone. 1-2 volte al giorno spennellare la soluzione sull'unghia infetta, tutt'intorno ad essa e,

se possibile, sotto di essa e lasciar asciugare. Una volta asciutta la soluzione forma un film occlusivo sull'unghia. Prima dell'applicazione successiva, e' necessario pulire l'unghia con acetone. Se questo procedimento non viene eseguito, gli strati sovrapposti diventano troppo spessi e la soluzione non puo' piu' raggiungere l'unghia.

**Crema.** Applicare un po' di crema 1-2 volte al giorno sull'unghia infetta, poi spalmare con le dita; ricoprire l'unghia con un bendaggio occlusivo non perforato.

**CONSERVAZIONE** Crema, Spray cutaneo, polvere, soluzione cutanea: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. Polvere cutanea: nessuna condizione particolare di conservazione.

**AVVERTENZE** Se dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione, interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare attentamente le mani dopo ciascuna applicazione, ameno che il trattamento interessi le stesse mani. Poiche' la soluzione cutanea contiene alcool, evitarne il contatto con ferite aperte e membrane mucose. In questi casi, utilizzare la crema. La polvere cutanea contiene talco: evitare di inalare la polvere che potrebbe causare irritazione delle vie respiratorie. E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni: tenere asciugamani e biancheria intima per uso personale allo scopo di evitare l'infezione di altre persone; cambiare regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfezzarsi. Il medicinale non macchia la pelle ne' gli indumenti. Reazioni di ipersensibilita' severa, inclusa anafilassi e angioedema, sono state riportate durante il trattamento con il farmaco e con altre formulazioni topiche a base di miconazolo. Se dovesse verificarsi una reazione riconducibile a ipersensibilita' o irritazione, il trattamento deve essere interrotto. Il medicinale non deve entrare in contatto con la mucosa degli occhi. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. La crema contiene acido benzoico. L'acido benzoico puo' causare irritazione locale. La crema contiene idrossianisolo butilato. L'idrossianisolo butilato puo' causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose. La soluzione cutanea contiene glicole propilenico che puo' causare irritazione cutanea. La soluzione, inoltre, contiene alcool etilico: evitare il contatto con ferite aperte e membrane mucose.

**INTERAZIONI** E' noto che il miconazolo somministrato per via sistemica inibisce il CYP3A4/2C9. Dal momento che, in seguito ad applicazione locale, la presenza del farmaco nel sangue e' limitata le interazioni giudicate rilevanti da un punto di vista clinico sono molto rare. Tuttavia, nei pazienti trattati con anticoagulanti orali, come warfarin, occorre prestare attenzione e monitorare l'azione anticoagulante. L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri farmaci (per esempio ipoglicemizzanti orali e fenitoina), se somministrati contemporaneamente al miconazolo, possono essere aumentati e per questo occorre particolare cautela.

**EFFETTI INDESIDERATI** Dati rilevati da studi clinici. Di seguito sono indicati gli effetti indesiderati considerati correlati al farmaco riportati da 834 pazienti cui e' stato somministrato miconazolo 20mg/g crema (426 pazienti) vs. placebo (crema base) (408 pazienti), arruolati in 21 studi clinici effettuati in doppio cieco. Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: sensazione di bruciore della pelle, infiammazione della pelle, ipopigmentazione della pelle. Disordini generali ed alterazioni del sito di somministrazione: irritazione al sito di applicazione, bruciore al sito di applicazione, prurito al sito di applicazione, reazioni al sito di applicazione, calore al sito di applicazione. Dati post-marketing. Di seguito si riportano gli effetti indesiderati rilevati mediante segnalazioni spontanee post-marketing, in tutto il mondo, organizzati secondo la classificazione MedDRA. Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla frequenza secondo la seguente convenzione: molto comune  $\geq 1/10$  comune  $\geq 1/100$  e  $= 1/1000$  e  $= 1/10000$  e

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza. Il medicinale, applicato per via topica, e' minimamente assorbito nel circolo sistemico (biodisponibilita'  $< 1\%$ ). Tuttavia, non esistono evidenze di

embriotossicità o di teratogenicità negli animali, i potenziali rischi della prescrizione del farmaco durante la gravidanza devono essere valutati rispetto ai potenziali benefici terapeutici. Allattamento. Miconazolo, applicato per via topica, è minimamente assorbito nel circolo sistemico e non è noto se il miconazolo sia escreto nel latte umano. Si consiglia cautela nell'utilizzo di prodotti ad uso topico contenenti miconazolo durante l'allattamento.