

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

# Дактарин™ Крем

### Активное вещество –

Каждый грамм содержит 20 мг (2%) миконазол нитрата (miconazole nitrate)

Вспомогательные и аллергенные ингредиенты препарата – см. в разделе 6 “Дополнительная информация”.

**Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата.** Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Правильно применяйте препарат. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вам необходима дополнительная информация. Обратитесь к врачу, если признаки (симптомы) заболевания усиливаются или не улучшаются после одного месяца.

### 1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ДАННЫЙ ПРЕПАРАТ?

Дактарин Крем предназначен для лечения наружных инфекций, вызываемых грибами.

#### Что такое Дактарин?

Дактарин Крем – это препарат, применяемый для лечения грибковых и бактериальных инфекций кожи, связанных с грибами. Кожные инфекции могут появиться на руках, ногах, наружном ухе, теле или в паховой области, включая грибковое поражение стопы, опрелость и сыпь в складках кожи. Крем содержит миконазол нитрат (miconazole nitrate), уничтожающий как грибки, вызывающие воспаление, так и некоторые виды связанных с ними бактерий, которые тоже могут присутствовать в зараженных участках. Крем также обладает увлажняющими свойствами, что способствует успокоению покрасневшей или потрескавшейся кожи.

#### Фармакологическая группа:

Кожное противогрибковое средство.

### 2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Препарат подходит большинству взрослых и детей, однако некоторым людям применение его противопоказано. Если у Вас есть какие-либо сомнения, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

#### Не применяйте препарат, если:

У Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу, к противогрибковым препаратам или к любому из вспомогательных ингредиентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6 “Дополнительная информация”).

**Особые предупреждения, касающиеся применения данного препарата**

- Избегайте контакта с глазами.
- Дактарин может вызывать тяжелые аллергические реакции. Вы должны быть осведомлены о признаках аллергической реакции, когда Вы применяете Дактарин Крем (см. раздел 4 “Побочные явления”).

**Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно следует сообщить в известность врача или фармацевта, если Вы принимаете:**

- Пероральные разжижители крови (anticoagulants – препараты, применяемые для разжижения крови, такие, как варфарин).
- Если Вы не уверены относительно какого-либо применяемого Вами препарата, покажите инструкцию или упаковку Вашему фармацевту.

#### Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата. Ваш врач решит, можете ли Вы применять данный препарат в период беременности или кормления.

#### Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

- Бензойная кислота (E210 - Benzoic acid) может вызвать местное раздражение. Она может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель).
- Бутилированный гидроксианизол (E320 - Butylated hydroxyanisole) может вызвать местную реакцию кожи (такую, как контактный дерматит - contact dermatitis), или раздражение глаз и слизистых оболочек.

### 3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

- Только для применения на коже, то есть препарат предназначен для прямого нанесения на пораженный участок кожи.
- Наносить на пораженный участок кожи два раза в день. Продолжайте лечение в течение **семи дней** после исчезновения всех симптомов, во избежание рецидива. Если симптомы не исчезают и не происходит улучшения состояния через месяц, посоветуйтесь с Вашим врачом.
- Продолжительность лечения может меняться от 2 до 6 недель, в зависимости от участка и степени его поражения.
- Уточните у врача или фармацевта, если Вы в чём-либо не уверены.
- Каждый тюбик крема герметично закрыт мембраной – используйте крышку, чтобы проколоть мембрану.

#### Как наносить крем

- Вымойте поврежденный участок и тщательно высушите его.
- Поскольку многие повреждения кожи заразны, Вы должны иметь в своем распоряжении индивидуальные полотенце и салфетку для мытья, и не позволяйте никому другому ими пользоваться, во избежание заражения.
- Нанесите крем на поврежденный участок и на кожу вокруг него. После нанесения крема тщательно вымойте руки (если только Вы не лечите инфекцию на руках) во избежание распространения инфекции на другие части тела или заражения других людей. Также следует часто стирать одежду, соприкасающуюся с поврежденными частями, например, носки.
- При лечении ног рекомендуется надевать хлопчатобумажные носки, а в подходящие сезоны желательно обуваться в сандалии без носков.

#### Не превышайте рекомендуемую дозу.

#### Если Вы приняли избыточную дозу

Применение избыточной дозы может привести к раздражению кожи, которое обычно проходит после прекращения лечения.

Если кто-либо случайно проглотил Дактарин Крем, обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшей к Вам больницы и возьмите с собой данную инструкцию и упаковку препарата.

#### Если Вы забыли применить препарат

Если Вы забыли принять одну дозу препарата, примените следующую дозу как положено. **Не применяйте двойную дозу.**

#### Как способствовать успешному лечению?

- Влажность способствует росту грибков. Поэтому необходимо следить, чтобы пораженный участок сохранялся сухим.
- Мойте пораженный участок перед каждым нанесением препарата. В промежутках между процедурами можно пользоваться противогрибковой пудрой для подсушивания.
- При лечении ног – важно их тщательно мыть и насухо вытирать, в особенности, между пальцами. Желательно пользоваться носками из хлопка. Избегайте носков из шерсти или синтетических материалов. Желательно менять носки несколько раз в день (в зависимости от интенсивности потоотделения) и в подходящие сезоны рекомендуется обувать сандалии без носков.

**Не применяйте препараты в темноте! Каждый раз при применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками.**

**Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.**

### 4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и любое другое лекарство, Дактарин Крем может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

**Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь для получения медицинской помощи, если у Вас возникает одно из следующих побочных явлений:**

Нечастые побочные явления: явления, возникающие у 1-10 пользователей из 1,000:

- Ощущение жжения кожи, местные реакции на обрабатываемом участке (раздражение, жжение, повышение температуры, зуд), изменение цвета кожи.
- Воспаление кожи, гиперпигментация кожи, повышение температуры в участке нанесения препарата.

Побочные явления, частота которых неизвестна (явления, частота которых до сих пор не определена):

- Тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия), включая отек лица, губ, рта, языка или горла (angioedema), гиперчувствительность.
- Аллергические реакции, такие, как крапивница, контактный дерматит (contact dermatitis), раздражение кожи, сыпь, покраснение, зуд.

**Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более тяжелым, или если Вы страдаете побочным явлением, не упомянутым в данной инструкции, Вам следует проконсультироваться с врачом.**

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку “Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения”, находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или, зайдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

Избегайте хранения! Данный препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

Не применяйте препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре ниже +25°C.

Препаратом можно пользоваться в течение трех месяцев после открывания.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовой мусор. Посоветуйтесь с фармацевтом, как можно утилизировать препарат. Это поможет сохранить окружающую среду.

### 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**В дополнение к активному веществу, препарат также содержит:**

PEG-6, PEG-32 and glycol stearate, oleoyl macrogolglycerides, liquid paraffin, benzoic acid (E210), butylated hydroxyanisole (E320), purified water.

#### Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки:

Дактарин Крем – крем белого цвета.

Дактарин отпускается в тюбиках, содержащих 15 граммов или 30 граммов.

Возможно, что не все виды упаковок будут в продаже.

#### Владелец лицензии:

Джей-Си Хелскэр Лтд., Кибуц Шфаим, 6099000, Израиль.

#### Производитель:

Янссен Фармацевтика NV, Турнхутсеверг 30, B2340, Берсе, Бельгия.

Утверждено в Октябре 2021, в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 048-83-24118

Дактарин - зарегистрированный торговый знак.

Daktarin Cream SH 09/21