

אוקטובר 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של

Daktarin Cream

חומר פעיל:

Miconazole nitrate 2% w/w

התוויה מאושרת:

Broad spectrum antimycotic.

להלן עלון לרופא כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו(טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

- 1 **NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**
Daktarin Cream.
- 2 **QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**
Miconazole nitrate 2% w/w.
(Each gram of cream contains 20mg of miconazole nitrate).
Excipients: Also contains 2 mg/g of Benzoic acid (E210) and 0.052 mg/g of Butylated hydroxyanisole (E320).
For a full list of excipients, see Section 6.1.
- 3 **PHARMACEUTICAL FORM**
Cream
White homogeneous cream.
- 4 **CLINICAL PARTICULARS**
 - 4.1 **Therapeutic indications**
Broad spectrum antimycotic.
 - 4.2 **Posology and method of administration**
Route of administration: Cutaneous use.

Recommended dosage:
For all ages:
Fungal infections of the skin: Apply some cream to the lesions two times daily. Rub the cream into the skin with your finger until it has fully penetrated. The duration of therapy varies from 2 to 6 weeks depending on the localisation and the severity of the lesion. Treatment should be continued at least one week after disappearance of all signs and symptoms.
 - 4.3 **Contraindications**
Hypersensitivity to the active substances, other imidazole derivatives or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Daktarin Cream must not come into contact with the mucosa of the eyes.

Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with Daktarin Cream and with other miconazole topical formulations (see Adverse Reactions).

If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued.

This medicine contains 2 mg of Benzoic acid (E210) per gram. Benzoic acid may cause local irritation. Benzoic acid may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old).

This medicine also contains 0.052 mg/g Butylated hydroxyanisole (E320) which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP3A4/2C9. Due to the limited systemic availability after topical application, clinically relevant interactions are rare. However, in patients on oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and anticoagulant effect should be monitored.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

In animals miconazole nitrate has shown no teratogenic effects but is foetotoxic at high oral doses. Only small amounts of miconazole nitrate are absorbed following topical administration. However, as with other imidazoles, miconazole nitrate should be used with caution during pregnancy.

Breast-feeding

Topically applied miconazole is minimally absorbed into the systemic circulation, and it is not known whether miconazole is excreted in human breast milk. Caution should be exercised when using topically applied miconazole products during lactation.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Daktarin Cream has no influence on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

Adverse drug reactions reported among 834 patients who received miconazole nitrate 2% cream (n=426) and/or placebo cream base (n=408) in 21 double-blind clinical trials are presented in Table 1 below. Moreover, adverse drug reactions from spontaneous reports during the worldwide post-marketing experience with Daktarin that meet threshold criteria are included in Table 1. The adverse drug reactions are ranked by frequency, using the following convention:

Very common $\geq 1/10$

Common $\geq 1/100$ and $< 1/10$

Uncommon $\geq 1/1,000$ and $< 1/100$

Rare $\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$

Very rare $< 1/10,000$, including isolated reports

Adverse reactions obtained from clinical studies and post-marketing surveillance are presented by frequency category based on incidence in clinical trials or epidemiology studies, when known.

Table 1: Adverse reactions reported in clinical trials and post-marketing experience

System Organ Class	Adverse Reactions
	Frequency Category

	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Not known
Immune System Disorders		Anaphylactic reaction Hypersensitivity
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Skin burning sensation Skin inflammation Skin hypopigmentation	Angioedema Urticaria Contact dermatitis Rash Erythema Pruritus
General Disorders and Administration Site Conditions	Application site irritation Application site burning Application site pruritus Application site reaction NOS Application site warmth	

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>.

4.9 Overdose

Symptoms

Cutaneous use: Excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy.

Treatment

Daktarin cream is intended for cutaneous use, not for oral use. If accidental ingestion of large quantities of the product occurs, use appropriate supportive care.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic classification: (Antifungals for dermatological/topical use; imidazole derivative) *ATC code*: D01A C02.

Miconazole nitrate is an imidazole antifungal agent and may act by interfering with the permeability of the fungal cell membrane. It possesses a wide antifungal spectrum and has some antibacterial activity.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption: There is little absorption through skin or mucous membranes when miconazole nitrate is applied topically.

Distribution: Absorbed miconazole is bound to plasma proteins (88.2%) and red blood cells (10.6%).

Metabolism and Excretion: The small amount of miconazole that is absorbed is eliminated predominantly in faeces as both unchanged drug and metabolites.

5.3 Preclinical safety data

Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of local irritation, single and repeated dose toxicity, genotoxicity, and toxicity to reproduction.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

PEG-6, PEG-32 and glycol stearate
Oleoyl macroglycerides
Liquid paraffin
Benzoic acid (E210)
Butylated hydroxyanisole (E320)
Purified water

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Shelf life after first opening: 3 months.

6.4 Special precautions for storage

Store below 25°C.

6.5 Nature and contents of container

Aluminium tube with a white polypropylene cap containing 15 g or 30 g of cream.

Not all pack sizes may be marketed

6.6 Special precautions for disposal

No special requirements for disposal.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7 MANUFACTURER

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium.

8 REGISTRATION HOLDER

J-C Health Care Ltd, Kibbutz Shefayim, 6099000.

9 REGISTRATION NUMBER

048-83-24118

Revised in October 2021 according to MOH guidelines.

להלן עלון לצרכן כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

דקטריין קרם

חומר פעיל –

כל גרם מכיל 20 מ"ג (2%) מיקונאזול ניטראט (miconazole nitrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר חודש ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

דקטרין קרם מיועדת לטיפול בזיהומים חיציניים הנגרמים על-ידי פטריות.

מהי דקטרין?

דקטרין קרם היא תרופה שמשמשת לטיפול בפטריות וזיהומים חידיקיים של העור הקשורים לפטריות. זיהומים של העור יכולים להופיע על הידיים, הרגליים, האוזן החיצונית, הגוף או המפשעה, כולל פטרת של כף הרגל, שפשפת ופריחה בקפלי הגוף. הקרם מכיל מיקונאזול ניטראט (miconazole nitrate) שפועל הן על-ידי השמדת הפטריות שגורמות לדלקת והן על-ידי קטילת כמה סוגים של חיידקים שקשורים אליהן. שגם הם נמצאים לפעמים באזורים הנגועים. יש לקרם גם תכונות של לחלוח כדי לסייע להרגיע עור אדום וסדוק.

קבוצה תרפויטית:

נוגד זיהומים בעור.

2. לפני השימוש בתרופה

התרופה מתאימה לרוב המבוגרים והילדים, אבל לאנשים מסוימים אסור להשתמש בה. אם יש לך ספק כלשהו, התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח.

X אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לתרופות אנטי-פטרייטיות דומות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הימנע ממגע עם העיניים.
- דקטרין עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות. עליך להיות מודע לסימנים של תגובה אלרגית כאשר אתה משתמש בדקטרין קרם (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

! אם אתה נוטל, או אם נוטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

- מדללי דם לנטילה דרך הפה (anticoagulants – תרופות המשמשות כדי לדלל את הדם, כגון ורפרין).
- אם אינך בטוח לגבי תרופה כלשהי שאתה נוטל, הראה את העלון או האריזה לרוקח שלך.

! היריון והנקה

- אם את בהיריון או מיניקה, אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיות בהיריון, עליך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה. הרופא שלך יחליט אם את יכולה להשתמש בתרופה זאת במהלך היריון או הנקה.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- חומצה בנזואית (E210 – Benzoic acid) עלולה לגרום לגירוי מקומי. היא עלולה להעצים מחלת צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (עד גיל 4 שבועות).
- בוטלייטיד הידרוקסיאניזול (E320 – Butylated hydroxyanisole) עלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון דלקת עור ממגע – contact dermatitis), או גירוי בעיניים וברקמות הריריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- לשימוש עורי בלבד, כלומר התרופה נועדה למריחה ישירה על האזור הנגוע בעור.
- מרח על האזור הנגוע פעמיים ביום. המשך את הטיפול במשך **שבעה ימים** לאחר שכל התסמינים נעלמו, כדי למנוע את הופעתם מחדש. אם התסמינים אינם נעלמים ואין שיפור במצבך תוך חודש, התייעץ עם הרופא שלך.
- משך הטיפול יכול להשתנות מ-2 עד 6 שבועות, בהתאם למיקום ולחומרה של הנגע.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- כל שפופרת של קרם סגורה באמצעות אטם – השתמש במכסה כדי לנקב את האטם.

כיצד למרוח את הקרם

- רחץ את האזור הנגוע ויבש אותו היטב.
- מאחר שהרבה נגעים של העור הם מדבקים, עליך להקפיד שיהיו ברשותך מגבת ומטלית רחצה לשימושך הבלעדי, ולא לאפשר לאף אחד אחר להשתמש בהן, כדי למנוע הדבקה.
- מרח את הקרם על האזור הנגוע ועל העור סביבו. רחץ את ידיך היטב לאחר מריחת הקרם (אלא אם הזיהום שיש לטפל בו הוא בידיים שלך), כדי למנוע התפשטות של הזיהום לחלקים אחרים של הגוף או לאנשים אחרים. כמו כן, יש לכבס לעתים קרובות בגדים שהיו במגע עם האזורים הנגועים, כגון גרביים.
- כאשר מטפלים ברגליים, מומלץ ללבוש גרביים מכותנה, ובעונות המתאימות לנעול סנדלים ללא גרביים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

! אם נטלת מינון יתר

שימוש מופרז עלול לגרום לגירוי בעור, אשר בדרך כלל נעלם לאחר הפסקת הטיפול.

אם מישהו בולע בטעות דקטרין קרם, פנה אל רופא או אל חדר המיון בבית-החולים הקרוב אליך ביותר, וקח איתך את העלון הזה ואת האריזה.

! אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להשתמש במנה אחת, השתמש במנה הבאה כנדרש. **אל תשתמש** במנה כפולה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- לחות מעודדת צמיחת פטריות. לכן יש להקפיד שהאזור הנגוע יישמר יבש.
- רחץ את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול בקרם – ניתן להשתמש באבקה נגד פטריות כדי לייבש את המקום.
- אם הטיפול ברגליים- יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. מומלץ ללבוש גרביים מכותנה, יש להימנע מללבוש גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה) ובעונות המתאימות לנעול סנדלים ללא גרביים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, דקטרין קרם עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- תחושת צריבה בעור, תגובות מקומיות באזור המטופל (גירוי, צריבה, חום, גירוד), שינוי בצבע העור.
- דלקת עור, היפופיגמנטציה של העור, חום באזור המריחה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקטית) כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון (angioedema), רגישות יתר.
- תגובות אלרגיות כגון סרפדת, דרמטיטיס הנוצר במגע (contact dermatitis), עור מגורה, פריחה, אדמומיות, גירוד. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25° C.

אפשר להשתמש במוצר עד שלושה חודשים לאחר הפתיחה.
אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דקטרין קרם הוא קרם לבן.
דקטרין משווקת בשפופרות המכילות 15 גרם או 30 גרם.
ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום:

ג'יי-סי הלת' קר, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

היצרן:

ג'נסן פרמצבטיקה NV, טורנהוטסווג 30, B2340, בירסה, בלגיה.

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 048-83-24118

דקטרין הוא סמל מסחרי רשום.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלוניים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il
וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה

ג'יי-סי הלת' קר בע"מ