

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

### **DAKTARIN® Gel Oral 2%**

Miconazol 2%

Antes de comenzar a tomar su medicamento, por favor lea cuidadosamente este folleto hasta el final ya que contiene información importante. Si hay algo que no comprende o si necesita más información o recomendaciones, consulte con su médico o farmacéutico, quien estará complacido en ayudarlo. Por favor, no tire este folleto hasta haber completado el tratamiento con su medicamento. Puede necesitar referirse a él nuevamente.

### **PARA QUÉ SIRVE DAKTARIN?**

DAKTARIN es un antimicótico de amplio espectro. Un medicamento para tratar y prevenir la infección por hongos incluyendo levaduras.

DAKTARIN Gel Oral se recomienda en el tratamiento curativo y profiláctico para las infecciones de la boca, garganta, esófago, estómago o intestinos.

### **CUANDO NO TOMAR DAKTARIN**

No utilice DAKTARIN en lactantes de menos de 4 meses de edad debido al riesgo de ahogo.

No tome DAKTARIN:

- Si tiene algún tipo de enfermedad hepática;
- Si sabe que es hipersensible (alérgico) a este medicamento.
- Si está tomando cualquier otro medicamento prescrito, a menos que tenga una recomendación de su profesional para el cuidado de la salud.
- Si sabe que es hipersensible (alérgico) a este medicamento o a otro ingrediente de la formulación u otros derivados de imidazol.

Los efectos y/o los efectos colaterales de muchos medicamentos prescritos, cuando se toman con DAKTARIN, pueden aumentar o disminuir. Si toma cualquier otro medicamento, consulte con su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar DAKTARIN. Si necesita tomar otro medicamento de prescripción mientras utiliza DAKTARIN, primero consulte con su médico o farmacéutico. Ver "OTROS MEDICAMENTOS"

### **¿QUÉ PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?**

#### **Lactantes y niños pequeños**

DAKTARIN Gel Oral es viscoso. Esto asegura que permanezca en la boca tanto como sea posible. Importante: asegúrese de que el gel no obstruya la garganta del niño ya que podría ahogarse; por consiguiente, se deberán tomar las siguientes precauciones:

- dividir cada aplicación en porciones más pequeñas - nunca ponga la cantidad total de una vez en la boca del niño;
- Aplicar el gel en las zonas afectadas de la boca (manchas blancas) de acuerdo con la recomendación de su médico o farmacéutico,
- Nunca colocar una gran cantidad de gel en el fondo de la garganta.

## **Embarazo**

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe informarle a su médico, quien decidirá si puede tomar DAKTARIN.

## **Lactancia**

Si está amamantando, primero debe consultar con su médico, quien decidirá si puede tomar DAKTARIN.

## **Otros medicamentos**

No olvide decirle a su médico y farmacéutico qué medicamentos está utilizando actualmente. En particular, algunas drogas no deben tomarse a la misma hora, y si ciertas drogas se deben tomar a la misma hora, se deben realizar cambios (a la dosis, por ejemplo).

Ejemplos de drogas que nunca deben tomarse mientras toma DAKTARIN Gel Oral:

- ciertos medicamentos para la alergia, es decir terfenadina, astemizol y mizolastina;
- cisaprida, una droga utilizada para ciertos problemas digestivos;
- ciertas drogas que disminuyen el colesterol, por ejemplo simvastatina y lovastatina;
- midazolam (por boca) y triazolam, medicamentos que se toman para la ansiedad o para ayudarlo a dormir (tranquilizantes);
- pimozida y sertindol, drogas para diversos trastornos psiquiátricos;
- halofantrina, una droga antimalárica;
- ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento de la migraña, tales como alcaloides del ergot.
- ciertos medicamentos utilizados para tratar el pulso cardíaco irregular, como ser bepridilo, quinidina y dofetilida.

La combinación con algunos otros medicamentos puede requerir un control adicional o un cambio de dosis tanto para DAKTARIN como también para el otro medicamento.

Ejemplos:

- medicación anticoagulante, tal como warfarina;
- ciertas drogas que se toman por boca para el tratamiento de la diabetes;
- ciertas drogas para el SIDA tales como inhibidores de la proteasa del VIH;
- ciertas drogas utilizadas en el tratamiento del cáncer;
- algunos productos que actúan en el corazón y los vasos sanguíneos (ciertos bloqueadores del canal de calcio);
- ciclosporina A, tacrolimus y sirolimus, los cuales habitualmente se dan luego de un trasplante de órganos;
- fenitoína, una droga utilizada para el tratamiento de la epilepsia;
- ciertos anestésicos utilizados en hospitales, tal como alfentanilo;
- sildenafil, una droga para tratar la impotencia masculina;
- ciertas drogas para la ansiedad o para ayudarlo a dormir (tranquilizante);
- ciertas drogas para la tuberculosis;
- metilprednisolona, una droga que se administra por boca e inyección para la inflamación;
- trimetrexato, una droga utilizada para tratar un cierto tipo de neumonía;
- ebastina, una droga utilizada para la alergia;

- reboxetina, una droga utilizada para tratar la depresión.

Si está utilizando cualquiera de estas drogas o cualquier otra droga prescrita, por favor, analice el tema con su médico o farmacéutico.

Mientras toma DAKTARIN Gel Oral, no comience con un nuevo medicamento sin primero informarle a su médico o farmacéutico.

### **Conducir u operar maquinarias**

No hay problema, debido a que DAKTARIN no afecta el alerta mental ni la capacidad para conducir.

### **CÓMO TOMAR DAKTARIN Y QUÉ CANTIDAD**

DAKTARIN se presenta como gel oral, que se toma por la boca, luego de las comidas.

La cantidad de DAKTARIN que necesita tomar y durante cuánto tiempo dependerá del tipo de hongo y del lugar de la infección. Su médico la informará qué hacer exactamente.

Continúe el tratamiento durante al menos una semana hasta que todos los síntomas hayan desaparecido.

El gel no debe tragarse inmediatamente sino que debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible. Así, el medicamento puede permanecer en contacto con la boca durante un período de tiempo largo.

Si usa prótesis dental, preferentemente debe removerla durante la noche y cepillarla con el gel. De este modo, usted evitará que su prótesis dental se infecte también.

Dosificación recomendada para el tratamiento de la boca:

- **Adultos y niños de más de 2 años:** 1/2 cuchara **de 5 mL** (2,5 mL) de gel, cuatro veces al día;

- **Niños de entre 4 meses y 2 años:** 1/4 de cuchara de **5 mL** (1,25 mL) de gel, cuatro veces al día.

### **EFFECTOS NO DESEADOS**

Si DAKTARIN obstruye la garganta, los lactantes y niños pueden ahogarse. Las náuseas, vómitos, regurgitación o sentido anormal del gusto, boca seca, malestar en la boca o gusto anormal del producto pueden ocurrir comúnmente. Además, diarrea, la inflamación de la boca y la decoloración de la lengua pueden ocurrir con poca frecuencia.

La hipersensibilidad (alergia) a DAKTARIN es muy poco frecuente. Se puede reconocer por picazón, rash dérmico, urticaria, insuficiencia respiratoria y/o cara hinchada. Con muy poca frecuencia puede ocurrir una reacción dérmica seria, con rash generalizado con piel escamosa y ampollas en la boca, ojos y genitales (necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens-Johnson). Si tiene problemas para respirar, comuníquese con la ayuda médica de emergencia. En todos los casos de sospecha de alergia, debe suspender la administración de DAKTARIN y consultar con su médico o farmacéutico.

Con muy poca frecuencia puede ocurrir inflamación hepática, que puede conducir a uno o más de los siguientes síntomas: falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, dolor abdominal, ictericia, orina muy oscura y heces claras. En tales casos, deje de tomar DAKTARIN y consulte con su médico inmediatamente.

No dude en informar cualquier otro efecto no deseado a su médico o farmacéutico.

## **SOBREDOSIS**

Si ha ingerido demasiado DAKTARIN en forma accidental, podría sufrir vómitos y diarrea. No obstante, para asegurarse de que no haya problemas, consulte con su médico.

### **Información para el médico en caso de sobredosis**

- El tratamiento es sintomático y de soporte.
- No existe antídoto específico.
- En caso de ingestión accidental se puede utilizar un método apropiado de vaciado gástrico, si se considera apropiado. Si el paciente también se encuentra tomando otros medicamentos (por ejemplo, warfarina, hipoglicemiantes orales y fenitoína), sus efectos y efectos secundarios pueden aumentar.

### **CÓMO ALMACENAR DAKTARIN**

Mantenga DAKTARIN entre 15°C y 30°C (es decir, a una temperatura ambiente normal).

Este medicamento se puede conservar durante un período de tiempo limitado solamente.

No use DAKTARIN luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase, incluso si ha sido conservado adecuadamente.

### **¿QUÉ CONTIENE DAKTARIN?**

El principio activo en DAKTARIN es miconazol.

DAKTARIN se presenta en forma de gel oral.

#### **• Gel Oral:**

- pomo de 40 gramos
- 1 gramo de gel contiene 20 miligramos de Miconazol;
- el gel también contiene: Agua purificada, almidón pregelatinizado, Alcohol, Polisorbato 20, Sacarina Sódica, Cocoa IFF, Aroma Naranja y glicerina.

Última Revisión: Febrero 2015