

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Daktarin - oral, 20 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej

Miconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Daktarin - oral żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daktarin - oral żel
3. Jak stosować lek Daktarin - oral żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daktarin - oral żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Daktarin - oral żel i w jakim celu się go stosuje

Daktarin - oral żel do stosowania w jamie ustnej zawiera substancję czynną mikonazol, która należy do grupy leków zwanych lekami przeciwgrzybiczymi.

Mikonazol działa przeciwgrzybiczo na dermatofity i drożdżaki oraz przeciwbakteryjnie na niektóre Gram-dodatnie pałeczki i ziarniaki.

Daktarin - oral żel stosuje się do leczenia drożdżycy jamy ustnej i gardła oraz przewodu pokarmowego u osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 4 miesięcy. U niemowląt w wieku od 4 do 6 miesięcy należy przed podaniem leku w postaci żelu upewnić się czy nie mają one problemów z połykaniem (patrz punkt **Kiedy nie stosować leku Daktarin - oral żel**).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daktarin - oral żel

Kiedy nie stosować leku Daktarin - oral żel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mikonazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- u niemowląt poniżej 4 miesiąca życia lub u niemowląt poniżej 5-6 miesiąca życia, które urodziły się przedwcześnie bądź nie mają wystarczająco rozwiniętego odruchu połykania, ze względu na niebezpieczeństwo zachłyśnięcia,
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków (patrz także punkt „Daktarin-oral żel a inne leki”):
 - niektóre leki stosowane w nadwrażliwości (alergii), jak terfenadyna, astemizol, mizolastyna;
 - cyzapryd, lek stosowany w zaburzeniach trawienia;
 - niektóre leki zmniejszające stężenie cholesterolu, na przykład symwastatyna czy lowastatyna;

- midazolam (stosowany doustnie) lub triazolam - leki, które stosowane są w stanach lękowych lub w zaburzeniach snu;
- pimozyd i sertyndol, leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- halofantryna - lek przeciwmalaryczny;
- niektóre leki stosowane w leczeniu migreny, jak alkaloidy sporyszu;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, jak beprydyl, chinidyna i dofetylid.

Nie należy stosować leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Daktarin - oral żel.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Szczególną ostrożność należy zachować stosując lek Dakatrin – oral zwłaszcza u niemowląt i małych dzieci, gdyż może dojść do zaczopowania gardła przez żel. Aby do tego nie dopuścić, nie należy nakładać leku Daktarin - oral żel na tylną ścianę gardła, a każdą dawkę należy dzielić na mniejsze porcje. Należy nakładać żel na zmienione chorobowo miejsca (biały nalot) czystym palcem zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Kobieta karmiąca piersią nie powinna nakładać żelu na brodawkę w celu leczenia dziecka.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, konieczne jest kontrolowanie wskaźników krzepnięcia krwi i dostosowanie przez lekarza dawki leku przeciwzakrzepowego.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Daktarin - oral żel i fenytoiny, konieczne jest kontrolowanie stężenia obu leków we krwi.

U pacjentów stosujących jednocześnie niektóre doustne leki przeciwcukrzycowe, może wystąpić nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Daktarin - oral żel.

Daktarin-oral żel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działania wielu leków, w tym ich działania niepożądane, mogą nasilić się lub osłabić podczas równoczesnego stosowania leku Daktarin - oral żel.

Podczas leczenia lekiem Daktarin - oral żel niektórych leków nie wolno stosować, a także stosowanie niektórych leków może wymagać dostosowania ich dawki przez lekarza (patrz „**Kiedy nie stosować leku Daktarin - oral żel**”).

Leki, których stosowanie jednocześnie z lekiem Daktarin - oral żel, jest przeciwwskazane:

- niektóre leki stosowane w nadwrażliwości (alergii), jak terfenadyna, astemizol, mizolastyna;
- cyzapryd, lek stosowany w zaburzeniach trawienia;
- niektóre leki, zmniejszające stężenie cholesterolu, na przykład symwastatyna czy lowastatyna;
- midazolam (stosowany doustnie) lub triazolam - leki, które stosowane są w stanach lękowych lub w zaburzeniach snu;
- pimozyd i sertyndol, leki stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych;
- halofantryna - lek przeciwmalaryczny;
- niektóre leki stosowane w leczeniu migreny, jak alkaloidy sporyszu;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, jak beprydyl, chinidyna i dofetylid

Równoczesne stosowanie niektórych leków może wymagać ścisłej obserwacji lub zmiany dawki leku Daktarin - oral żel, albo stosowanego jednocześnie leku. Są to na przykład:

- leki zmniejszające krzepliwość krwi, jak warfaryna;
- niektóre leki stosowane doustnie w leczeniu cukrzycy;
- niektóre leki stosowane w AIDS, jak inhibitory proteazy HIV (np. sakwinawir);
- niektóre leki stosowane w chorobach nowotworowych, takie jak alkaloidy barwinka, busulfan i docetaksel;
- niektóre leki stosowane w chorobach układu krążenia (antagoniści kanału wapniowego, takie jak pochodne dihydropirydyny i werapamil);
- cyklosporyna, takrolimus i syrolimus - leki podawane zwykle po przeszczepach;
- fenytoina, karbamazepina - leki stosowane w leczeniu padaczki;
- niektóre leki stosowane w szpitalach do znieczulenia, jak alfentanyl;
- syldenafil - lek stosowany w leczeniu impotencji;
- niektóre leki stosowane w stanach lękowych i zaburzeniach snu, takie jak alprazolam, brotyzolam, buspiron;
- niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy, jak ryfabutyna;
- metyloprednizolon - lek przeciwzapalny stosowany doustnie lub w postaci wstrzyknięć;
- trimetrexat - lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajach zapalenia płuc;
- ebastyna - lek stosowany w nadwrażliwości (alergii);
- reboksetyna - lek stosowany w leczeniu depresji;
- midazolam podawany dożylnie;
- cylostazol – lek stosowany w leczeniu miażdżycy tętnic;
- dyzopiramid – lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.

Należy koniecznie poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z wymienionych powyżej leków lub w razie stosowania jakiegokolwiek innego leku wydawanego na receptę.

Podczas stosowania leku Daktarin - oral żel do stosowania w jamie ustnej, nigdy nie należy rozpoczynać leczenia nowym lekiem bez porozumienia się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Daktarin - oral żel. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Daktarin - oral żel, po rozważeniu zagrożeń i korzyści wynikających z zastosowania leku.

Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku powinny poradzić się lekarza, który zadecyduje, czy zastosować lek Daktarin - oral żel. Kobieta karmiąca piersią nie powinna nakładać żelu na brodawkę sutkową w celu leczenia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Daktarin - oral żel nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

5 ml leku zawiera około 46 mg etanolu 96%.

3. Jak stosować lek Daktarin - oral żel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Daktarin - oral w postaci żelu do stosowania w jamie ustnej, należy przyjmować po posiłku. Lekarz ustali dokładny sposób leczenia.

Żelu nie należy natychmiast połykać, tylko trzymać w ustach tak długo jak jest to możliwe.

Leczenie należy kontynuować przynajmniej przez tydzień po ustąpieniu objawów.
Miarka dołączona do opakowania pozwala na odmierzenie dawki 124 mg/5 ml.

Poniżej opisano zwykle zalecane dawkowanie

Zakażenia drożdżakowe jamy ustnej i gardła

Niemowlęta od 4 do 24 miesiąca życia: 1,25 ml (1/4 miarki) żelu cztery razy na dobę po jedzeniu. Każdą dawkę należy podzielić na mniejsze porcje i stosować żel na zmienione chorobowo miejsca czystym palcem. Żelu nie należy nakładać na tylną ścianę gardła ze względu na ryzyko zadławienia. Żelu nie należy natychmiast połykać, tylko trzymać w ustach tak długo jak jest to możliwe.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat: 2,5 ml (1/2 miarki) żelu cztery razy na dobę po jedzeniu. Żelu nie należy natychmiast połykać, tylko trzymać w ustach tak długo jak jest to możliwe.

Leczenie należy kontynuować co najmniej przez tydzień po ustąpieniu objawów.

Osoby noszące protezy zębowe, powinny je wyjąć na noc i wyszorować szczoteczką z naniesionym żelem. W ten sposób zapobiega się zakażeniu protezy zębowej.

Zakażenia drożdżakowe przewodu pokarmowego

Lek można stosować u niemowląt od 4 miesiąca życia, dzieci i osób dorosłych.
Dawka zależna jest od masy ciała. Dawka dobową nie powinna być większa niż 250 mg (10 ml żelu) cztery razy na dobę, tj.

- do 12 kilogramów: ¼ miarki (1,25 ml) żelu cztery razy na dobę;
- od 12 do 25 kilogramów: ½ miarki (2,5 ml) żelu cztery razy na dobę;
- od 25 do 37 kilogramów: 1 miarka (5 ml) żelu cztery razy na dobę;
- od 37 do 50 kilogramów: 1 i ½ miarki (7,5 ml) żelu cztery razy na dobę;
- 50 kilogramów lub więcej: 2 miarki (10 ml) żelu cztery razy na dobę.

Leczenie należy kontynuować co najmniej przez tydzień po ustąpieniu objawów.
W celu otworzenia tuby należy odkręcić zakrętkę. Następnie przebić zamknięcie tuby przebijakiem znajdującym się na wierzchu zakrętki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Daktarin - oral żel

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Daktarin - oral żel należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć w najbliższym szpitalu. Mogą wystąpić wymioty i biegunka. Jeśli pacjent przyjmuje również niektóre inne leki (np. warfarynę, doustne leki przeciwcukrzycowe, czy fenytoinę), działania tych leków, w tym ich działania niepożądane, mogą ulec nasileniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniżej wymienionych ciężkich objawów niepożądanych. Może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia.

- reakcje uczuleniowe (alergiczne) objawiające się: swędzeniem, wysypką, pokrzywką, dusznością i (lub) obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła.
- martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - ciężkie reakcje skórne z uogólnioną wysypką, złuszczeniem skóry, pęcherzami w jamie ustnej, okolicach oczu i narządach płciowych.
- zapalenie wątroby, któremu mogą towarzyszyć następujące objawy: brak apetytu, nudności, wymioty, zmęczenie, ból brzucha, żółtaczka, bardzo ciemne zabarwienie moczu i odbarwione stolce.

Inne działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, dyskomfort w jamie ustnej,
- nudności,
- wymioty,
- nieprawidłowe odczuwanie smaku produktów.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zadławienie,
- biegunka,
- zapalenie jamy ustnej,
- odbarwienia języka,
- pokrzywka,
- wysypka.

U dzieci nudności i wymioty są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób), a cofanie się treści żołądkowej jest częstym działaniem niepożądanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Daktarin - oral żel

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daktarin - oral żel

- Substancją czynną leku jest mikonazol. 1 g żelu zawiera 20 mg mikonazolu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana żelowana, sacharyna sodowa (E 954), polisorbat 20, kompozycja zapachowa pomarańczowa, kompozycja zapachowa kakaowa, etanol 96%, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Daktarin - oral żel i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 40 g białego, jednorodnego żelu, z łyżką miarową o pojemności 5 ml, z podziałką 1,25 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:

Janssen-Cilag NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa
tel. 0 22 237 60 00

CCDS May 2013 (UR.DZL.ZLN.4020.08432.2013.MW.3), **Worksharing (WS) z art. 45.**
(UR.DZL.ZLN.4020.07102.2013.MW.3), **CCDS January 2014** (UR.DZL.ZLN.4020.02028.2014.MW.3) –
29.09.2015

Data ostatniej aktualizacji ulotki: