

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, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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, inne podobne leki przeciwgrzybicze lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- u niemowląt w wieku poniżej 4 miesiąca życia lub u niemowląt w wieku 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Daktarin-oral żel należy omówić to z lekarzem.

Lek Daktarin-oral żel może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Należy zapoznać się z objawami tych reakcji alergicznych, które opisano w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane.

Szczególną ostrożność należy zachować stosując lek Dakatrin-oral zwłaszcza u niemowląt i małych dzieci, gdyż może dojść do zaczerwienienia 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;
- sildenafil - lek stosowany w leczeniu impotencji;
- niektóre leki stosowane w stanach lękowych i zaburzeniach snu, takie jak alprazolam, brotyzolem, buspiron;
- niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy, jak ryfabutyna;
- metyloprednizolon - lek przeciwzapalny stosowany doustnie lub w postaci wstrzyknięć;
- trimetrexat - lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów 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 zdecyduje, 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 zdecyduje, 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 Daktarin-oral żel zawiera alkohol (etanol), kompozycję zapachową pomarańczową, kompozycję zapachową kakaową (zawierającą między innymi alkohol benzylowy i etanol) oraz sól

Alkohol (etanol)

Ten lek zawiera 7,85 mg alkoholu (etanol) w każdym gramie żelu do stosowania w jamie ustnej, co jest równoważne 0,00785 mg/mg (0,785 % w/w).

Ilość w jednorazowej maksymalnej dawce tego leku dla osoby dorosłej (2 miarki lub 10 ml żelu do stosowania w jamie ustnej) jest równoważna ilości mniejszej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Kompozycja zapachowa pomarańczowa i kompozycja zapachowa kakaowa

Ten lek zawiera kompozycję zapachową pomarańczową (zawierającą: cytral, cytronellol, linalol, geraniol, d-limonen) i kompozycję zapachową kakaową (zawierającą: alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, etanol), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera 0,017 nanogramów benzoesu benzylu w każdej jednorazowej maksymalnej dawce dla osoby dorosłej (10 ml żelu do stosowania w jamie ustnej). Benzoesan benzylu może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,0285 nanogramów alkoholu benzylowego w każdej jednorazowej maksymalnej dawce dla osoby dorosłej (10 ml żelu do stosowania w jamie ustnej). Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”). Istnieje zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 10 ml (maksymalna jednorazowa dawka dla osoby dorosłej), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 w wieku od 4 do 24 miesięcy: 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 w wieku od 4 miesięcy, u dzieci i u 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 otwarcia 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.

W przypadku wystąpienia którychkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Daktarin-oral żel i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne).
- martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi – są to ciężkie reakcje skórne z objawami takimi jak: wysypka, złuszczenie skóry, krosty, pęcherze na całym ciele, a w szczególności w okolicach jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączka i powiększenie węzłów chłonnych.
- ostra uogólniona osutka krostkowa – wysypka z krostami/pęcherzami wypełnionymi ropą.
- zapalenie wątroby, któremu mogą towarzyszyć następujące objawy: brak apetytu, nudności, wymioty, zmęczenie, ból brzucha, żółtaczka, bardzo ciemne zabarwienie moczu i odbarwione stolce.

Częstość wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku zauważenia którychkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia ziemniaczana żelowana, sacharyna sodowa (E 954), polisorbát 20, kompozycja zapachowa pomarańczowa (987431) (zawierająca alergen: cytral, cytronellol, linalol, geraniol, d-limonen), kompozycja zapachowa kakaowa (14.31.6296) (zawierająca etanol oraz alergen: alkohol benzyłowy, benzoesan benzyłu), 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:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: