

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Daktarin, 20 mg/g gel oral

Miconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Daktarin gel oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Daktarin gel oral
3. Como utilizar Daktarin gel oral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Daktarin gel oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Daktarin gel oral e para que é utilizado

Daktarin gel oral é um medicamento indicado no tratamento de infeções da orofaringe e do trato gastrointestinal causadas por fungos e leveduras (como por exemplo, Candida) em adultos e doentes pediátricos com idade igual ou superior a 4 meses.

2. O que precisa de saber a antes de utilizar Daktarin gel oral

Não utilize Daktarin gel oral:

- se tem alergia ao miconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em lactentes com menos de 4 meses ou naqueles que apresentam dificuldade em engolir;
- se tem problemas de fígado (doença hepática);
- se está a tomar outros medicamentos como (ver também a secção “Outros medicamentos e Daktarin gel oral”) por exemplo: astemizol, mizolastina e terfenadina (medicamentos antialérgicos), bepridilo, quinidina e dofetilida, (utilizados para corrigir alterações do batimento cardíaco), cisaprida (utilizada no alívio de problemas do estômago), halofantrina (utilizada para tratar infeções causadas por parasitas), pimozida e sertindol (medicamentos

utilizados no tratamento da psicose) e, alcaloides ergotamínicos (medicamentos utilizados no tratamento de enxaquecas), sinvastatina e lovastatina (medicamentos utilizados para diminuição do colesterol sanguíneo), triazolam e midazolam oral (medicamentos utilizados para o ajudar a dormir e/ou para aliviar a ansiedade).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Daktarin gel oral.

- se está a tomar medicamentos para tornarem o sangue menos espesso (anticoagulantes), como por exemplo a varfarina, pois o seu efeito deve ser cuidadosamente controlado pelo seu médico;
- se está a tomar fenitoína (medicamento usado para as convulsões), pois os seus níveis sanguíneos devem ser cuidadosamente controlados pelo seu médico;
- se está a tomar medicamentos para reduzirem os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemiantes), como por exemplo as sulfonilureias, pode ocorrer um aumento do seu efeito e os níveis de açúcar ficarem muito baixos (hipoglicémia);
- especialmente em lactentes com idades entre os 4 e os 6 meses deve ser considerada a variabilidade de maturação da capacidade de engolir. O limite de idade inferior deverá ser aumentado para 5-6 meses para lactentes prematuros, ou lactentes com baixo desenvolvimento neuromuscular;
- particularmente em lactentes e em crianças pequenas deve ter cuidado para que a criança não se engasgue. Para evitar esta situação, o gel oral não deve ser aplicado na garganta e cada dose deve ser dividida em pequenas porções. Deverá vigiar a criança para evitar que ela se engasgue.

Outros medicamentos e Daktarin gel oral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes medicamentos incluem:

- Astemizol, mizolastina e terfenadina (medicamentos antialérgicos), bepridilo, quinidina e dofetilida, (utilizados para corrigir alterações do batimento cardíaco), cisaprida (utilizada no alívio de problemas do estômago), halofantrina (utilizada para tratar infeções causadas por parasitas), pimozida e sertindol (medicamentos utilizados no tratamento da psicose) e, alcaloides ergotamínicos (utilizados no tratamento de enxaquecas), sinvastatina e lovastatina (utilizados para diminuição do colesterol sanguíneo), triazolam e midazolam oral (medicamentos para dormir e/ou para aliviar a ansiedade).
- Varfarina (utilizado para tornar o sangue menos espesso);
- Sulfonilureias (para reduzir os níveis de açúcar no sangue);
- Fenitoína (para o tratamento de convulsões).
- Saquinavir (um inibidor da protease do VIH);

- Alcaloides da vinca, bussulfano e docetaxel (medicamentos utilizados para o tratamento de alguns tipos de cancro);
- Dihidropiridinas e verapamilo (para reduzirem a tensão arterial);
- Determinados medicamentos imunossuppressores: ciclosporina, tacrolímus, sirolímus (rapamicina);
- Outros medicamentos como por exemplo, o alfentanilo (medicamento para o alívio da dor), alprazolam, brotizolam, buspirona e midazolam IV (medicamentos para dormir e/ou para aliviar a ansiedade), carbamazepina (medicamento utilizado na epilepsia), cilostazol e disopiramida (medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea), ebastina (medicamento antialérgico), metilprednisolona (medicamento para tratar a inflamação), reboxetina (utilizada no tratamento da depressão), rifabutina (medicamento para a tuberculose), sildenafil (utilizado na disfunção da ereção) e trimetrexato (utilizado para tratar um tipo de pneumonia).

Daktarin gel oral com alimentos e bebidas

Daktarin gel oral deve ser tomado após as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Daktarin gel oral não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Daktarin gel oral contém pequenas quantidades de etanol (álcool) inferiores a 100 mg por dose.

Daktarin gel oral contém glicerol que pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como utilizar Daktarin gel oral

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Daktarin gel oral destina-se a ser tomado pela boca, após as refeições.

A dose de Daktarin gel oral recomendada e a duração do tratamento depende do tipo de fungo e do local da infeção. O seu médico ou farmacêutico, recomendar-lhe-ão o que deve fazer.

Para abrir a bisnaga, pela primeira vez, desenrosque a tampa e perfure o selo com a parte superior da tampa. Não utilize se o selo não estiver intacto.

Modo de Administração

Candidíase da Orofaringe

Crianças dos 4 meses aos 24 meses: 1,25 ml de gel oral (um quarto de colher-medida), quatro vezes por dia.

Certifique-se de que o gel oral não obstrui a garganta da criança, provocando engasgamento. Assim, deve tomar as seguintes precauções:

- divida cada aplicação em porções mais pequenas e nunca administre a quantidade total dum só vez na boca da criança;
- coloque o gel oral nas áreas afetadas da boca (emplastos brancos) de acordo com o conselho do seu médico ou farmacêutico;
- nunca coloque uma porção grande de gel oral junto à garganta pois a criança pode engasgar-se.
- o gel oral não deve ser aplicado no mamilo de mulheres que estão a amamentar para administração ao lactente, devido ao risco deste se engasgar.

Adultos e crianças com idade superior a 2 anos: 2,5 ml de gel oral (meia colher-medida) quatro vezes por dia. O gel oral não deve ser engolido imediatamente, devendo permanecer o maior tempo possível na boca. Desta forma o medicamento ficará em contacto com o local a tratar durante mais tempo.

Em caso de candidíase oral, as próteses dentárias (dentaduras) devem ser retiradas à noite e escovadas com gel oral para evitar que fiquem contaminadas com o fungo.

Daktarin gel oral é viscoso, assegurando a sua permanência na boca o máximo de tempo possível.

Candidíase do Trato Gastrointestinal

O gel oral pode ser utilizado em lactentes (\geq 4 meses), crianças, e adultos com dificuldade em engolir os comprimidos.

A dosagem é de 20 mg por kg de peso corporal por dia, administrada em 4 doses divididas. A dose diária não deverá exceder os 250 mg (10 mL de gel oral) quatro vezes por dia.

Duração do tratamento:

Deve continuar o tratamento durante, pelo menos, uma semana após o desaparecimento de todos os sintomas.

Se utilizar mais Daktarin gel oral do que deveria:

Nunca deve tomar uma dose superior à indicada. Se tiver uma quantidade excessiva de Daktarin gel oral, poderão surgir vômitos e diarreia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Daktarin gel oral

É importante que tome Daktarin gel oral de acordo com as indicações dadas neste folheto. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose, retome o horário de toma usual seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Daktarin gel oral

É importante que faça o tratamento com Daktarin gel oral até ao fim para diminuir o risco de novas infeções por fungos.

Deve continuar o tratamento durante, pelo menos, uma semana após o desaparecimento de todos os sintomas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Daktarin gel oral pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Daktarin gel oral é geralmente bem tolerado e é provável, que surjam poucos efeitos secundários com as doses recomendadas. Os efeitos secundários registados durante a comercialização de Daktarin® gel oral são muito raros e podem incluir:

Reação alérgica grave (reação anafilática), inchaço generalizado, hipersensibilidade; Falta de ar (asfixia);

Diarreia, inflamação das gengivas (estomatite) e alteração da cor da língua;

Inflamação do fígado (hepatite);

Reações ao nível da pele [necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, urticária, exantema, pustulose exantematosa generalizada aguda (lesões na pele), reação ao medicamento com eosinofilia (aumento anormal de eosinófilos no sangue) e sintomas sistémicos].

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Daktarin gel oral

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar Daktarin gel oral acima de 30°C.

Não utilize Daktarin gel oral após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Daktarin gel oral:

- A substância ativa é o miconazol.
- Os outros componentes são água purificada, amido de batata pré-gelatinizado, álcool, polissorbato, sacarina sódica, aroma de cacau, aroma de laranja, glicerol.

Qual o aspeto de Daktarin gel oral e conteúdo da embalagem:

Daktarin gel oral apresenta-se em embalagens com um bisnaga com 30 g e com uma colher-medida

- 1 colher medida contém 124 mg de miconazol.
- 1 grama de gel contém 20 mg de miconazol.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Fabricante

Janssen Pharmaceutica, NV

APROVADO EM 10-11-2016 INFARMED

Turnhoutseweg 30,
B-2340 Beerse
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em: