

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# Daktarin 20 mg/g gel orale

Miconazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Daktarin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daktarin
3. Come usare Daktarin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daktarin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Daktarin e a cosa serve

**Daktarin** contiene miconazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicrobici e antisettici" usati per trattare le infezioni da funghi e lieviti.

**Daktarin** è un medicinale per il trattamento orale locale. Questo medicinale può essere usato per la cura e la prevenzione delle seguenti infezioni:

- Candidosi (infezione da lieviti) della cavità oro-faringea (bocca e gola) e del tratto gastro-intestinale.
- Altre micosi (infezioni da funghi) del tubo digerente, o micosi sistemiche (infezioni che si diffondono in tutto l'organismo), come la candidosi, la blastomicosi sud-americana e la coccidioidomicosi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Daktarin.

L'efficacia e gli effetti indesiderati dei seguenti medicinali possono essere aumentati o diminuiti, se usati contemporaneamente a Daktarin:

- ipoglicemizzanti orali (medicinali usati nel trattamento del diabete) e fenitoina (un medicinale antiepilettico): l'efficacia e gli effetti indesiderati possono essere aumentati, se somministrati contemporaneamente al miconazolo.

Avverta il suo medico o il farmacista nel caso stia assumendo altri farmaci (vedere paragrafo "Altri medicinali e Daktarin").

Questo medicinale può causare malattie della pelle e delle mucose anche mortali come sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose (vedere paragrafo Effetti indesiderati).

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Daktarin.

#### Bambini

È importante tenere in considerazione che lo sviluppo della deglutizione varia nei lattanti, in particolare quando viene somministrato miconazolo gel orale nei lattanti di età compresa tra 4-6 mesi.

Nei lattanti nati prematuramente o in cui la deglutizione non è ancora sufficientemente sviluppata, Daktarin non deve essere usato prima dei 5-6 mesi di età.

#### Soffocamento nei lattanti e nei bambini

Daktarin ha proprietà adesive che gli permettono di rimanere in bocca più a lungo. Presti particolare attenzione durante la somministrazione di Daktarin a lattanti e bambini (età dai 4 mesi ai 2 anni) per evitare che il gel ostruisca la gola. Pertanto, è consigliabile adottare i seguenti accorgimenti:

- non somministri la dose tutta in una volta, ma la divida in piccole porzioni;
- applichi il gel, con un dito pulito, sulle aree della bocca affette (placche bianche) come consigliato dal medico o dal farmacista;
- non applichi il gel nella parte posteriore del cavo orale (gola), ma in quella anteriore;
- non applichi il gel al capezzolo di una donna in allattamento per la somministrazione al lattante.

#### Altri medicinali e Daktarin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma i seguenti medicinali in concomitanza a Daktarin:

- alcuni medicinali per il trattamento di allergie (terfenadina, astemizolo e mizolastina);
- medicinali per il trattamento di alcuni disturbi digestivi (cisapride);
- alcuni medicinali che abbassano il livello del colesterolo nel sangue (simvastatina e lovastatina);
- medicinali per il trattamento dell'ansia e dell'insonnia (triazolam e midazolam orale);
- medicinali usati per il trattamento di malattie mentali (pimozide e sertindolo);
- medicinali usati per il trattamento della malaria (alofantrina);
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'emicrania (alcaloidi dell'ergot);
- medicinali utilizzati nel caso di aritmie cardiache (chinidina, bepridil e dofetilide);
- medicinali che rallentano la coagulazione del sangue o lo rendono più fluido (warfarin).

L'associazione di Daktarin con i seguenti medicinali può rendere necessario un adeguamento delle dosi, dell'uno o degli altri:

- alcuni medicinali orali per il trattamento del diabete (sulfoniluree);
- la fenitoina, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia (vedi paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alcuni medicinali per la cura dell'AIDS (inibitori della HIV-proteasi, ad esempio saquinavir);
- alcuni medicinali utilizzati nel trattamento del cancro (alcaloidi della vinca, busulfan e docetaxel);
- alcuni medicinali che agiscono sul cuore e sui vasi sanguigni (didropiridina, verapamil, disopiramide cilostazolo);
- medicinali usati abitualmente dopo i trapianti d'organo (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (rapamicina));
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina e carbamazepina);
- alcuni anestetici per uso ospedaliero (alfentanil);
- il sildenafil, per il trattamento dell'impotenza;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'ansia e dell'insonnia (tranquillanti) (alprazolam, brotizolam, buspirone, midazolam IV (sedativo-ipnotico));
- farmaci per la tubercolosi;
- il metilprednisolone per bocca o per iniezione, usato per il trattamento delle infiammazioni;
- il trimetrexato, utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di polmonite;

- l'ebastina, un medicinale per il trattamento delle allergie;
- la reboxetina, un medicinale per il trattamento della depressione;
- la rifabutina, un medicinale per il trattamento della tubercolosi.

Durante il trattamento con Daktarin gel orale non inizi nuovi trattamenti senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di Daktarin durante la gravidanza a meno che il suo medico non valuti che i benefici della terapia siano considerati maggiori rispetto ai rischi per il feto.

#### **Allattamento**

Non è noto se miconazolo o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno, perciò usi con cautela Daktarin durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Daktarin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Daktarin contiene alcool etilico e sodio**

Questo medicinale contiene 7,85 mg di alcool (etanolo) per 1000 mg che è equivalente a 0.00785 mg/mg (0,785% mg/mg). La quantità in 1000 mg di questo medicinale è equivalente a meno di 1 mL di birra o 1 mL di vino.

La piccola quantità di alcool in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per g, cioè è essenzialmente "senza sodio".

#### **3. Come usare Daktarin**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Svitare il tappo, capovolgerlo e praticare un foro con la punta nell'alluminio che sigilla il tubo.

#### **Il cucchiaino dosatore (misurino) fornito equivale a 124 mg per 5 ml**

La dose raccomandata è:

- **Candidosi della cavità oro-faringea**
  - Lattanti (4-24 mesi): 1,25 ml di gel (1/4 di misurino) da applicare quattro volte al giorno dopo i pasti. Divida ogni dose in porzioni più piccole ed applichi il gel sull'area colpita dall'infezione con un dito pulito. Il gel non deve essere applicato in gola a causa del possibile soffocamento. Il gel non deve essere deglutito subito, ma deve essere trattenuto in bocca il più a lungo possibile.
  - Adulti e bambini di età superiore ai 2 anni: 2,5 ml di gel (1/2 misurino) da applicare quattro volte al giorno dopo i pasti. Il gel non deve essere deglutito subito, ma deve essere trattenuto in bocca il più a lungo possibile.

Continui il trattamento per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi.

Nel caso di candidosi orale, tolga le protesi dentarie per il periodo notturno e le spazzoli con il gel.

- **Candidosi del tratto gastrointestinale**  
Il gel può essere usato per i lattanti (a partire dai 4 mesi di età), bambini ed adulti. La dose è di 20 mg/kg di peso corporeo al giorno, somministrato in quattro dosi divise. La dose giornaliera non deve superare i 250 mg (10 ml di gel orale) quattro volte al giorno. Continui il trattamento per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi.

#### **Se usa più Daktarin di quanto deve**

In caso di sovradosaggio accidentale, si possono manifestare vomito e diarrea.

L'efficacia e gli effetti indesiderati di altri medicinali (ad es. ipoglicemizzanti orali e fenitoina) se assunti insieme a Daktarin possono essere aumentati.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Daktarin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si può presentare soffocamento nei bambini e nei lattanti se il gel ostruisce la gola.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati con Daktarin.

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Bocca secca
- Nausea
- Disturbi del cavo orale
- Vomito
- Alterazione del gusto

#### **Non comune (può interessare più di 1 persona su 100):**

- Disgeusia (distorsione o riduzione del senso del gusto)

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Reazione anafilattica
- Difficoltà a deglutire
- Difficoltà a respirare
- Angioedema (gonfiore del volto, della lingua o della gola)
- Ipersensibilità
- Diarrea
- Stomatite (infiammazione della mucosa del cavo orale)
- Scolorimento della lingua
- Epatite
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco (necrosi epidermica tossica; sindrome di Stevens-Johnson)
- Eruzione cutanea con vesciche riempite di pus (Pustolosi esantemica acuta generalizzata); reazione al medicinale con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con Daktarin nei bambini

#### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):**

- Nausea
- Vomito

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Rigurgito

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Soffocamento

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### **5. Come conservare Daktarin**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non conservi a temperatura superiore ai 25°C.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Daktarin**

Il principio attivo è miconazolo. Un grammo di gel orale contiene 20 mg di miconazolo.

Gli altri componenti sono:

- Polisorbato 20 (E432)
- saccarina sodica (E954)
- acqua depurata
- amido di patata pregelatinizzato
- aroma di arancio
- aroma di cacao
- **alcol etilico**
- glicerolo (E422).

##### **Descrizione dell'aspetto di Daktarin e contenuto della confezione**

Gel orale 20 mg/g - 1 tubo da 80 g con cucchiaino dosatore (misurino).

Il misurino fornito equivale a 124 mg di miconazolo per 5 ml di gel.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore**

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

Janssen-Cilag B.V

Graaf Engelbertlaan, 75 - 4837 DS Breda, Paesi Bassi

##### **Produttore**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse, Belgio

##### **Importatore parallelo in Italia**

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli, Italia

##### **Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

© S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

© GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

© Falorni S.r.l Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari