

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DAKTARIN 400 mg capsule molli vaginali

DAKTARIN 1200 mg capsule molli vaginali

Miconazolo nitrato

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 nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti "antinfettivi e antisettici" usati per trattare le infezioni.

Daktarin è un farmaco per uso ginecologico indicato per il trattamento locale delle candidosi vulvovaginali (infezioni causate da funghi del tipo Candida) e delle superinfezioni (nuove infezioni che si sovrappongono all'infezione in atto) dovute a batteri Gram positivi.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Daktarin

NON usi Daktarin

- se è allergico al miconazolo nitrato, o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):

- tenga per uso personale asciugamani e biancheria intima allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambi regolarmente la biancheria intima per evitare di reinfettarsi.

Anche il suo partner sessuale potrebbe aver bisogno di un trattamento qualora sia stato infettato. In caso di dubbi, consulti il medico.

Daktarin non macchia la pelle né gli indumenti.

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

Daktarin non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Eviti il contatto di Daktarin con contraccettivi in lattice come preservativi o diaframma. I componenti di Daktarin possono danneggiare il lattice compromettendo l'efficacia contraccettiva e protettiva verso malattie sessualmente trasmissibili.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Daktarin non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e Daktarin

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: Daktarin può modificarne l'effetto;
- 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.

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.

Durante il primo trimestre di gravidanza questo medicinale deve essere usato solo su giudizio del medico e in caso di effettiva necessità.

Non sono noti dati relativi all'escrezione di miconazolo nitrato nel latte materno. Usi Daktarin con molta cautela durante l'allattamento.

Guida veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

Daktarin contiene etil-p-idrossibenzoato di sodio e propil-p-idrossibenzoato di sodio

L'etil-p-idrossibenzoato di sodio e il propil-p-idrossibenzoato di sodio possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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.

Inserisca la capsula profondamente in vagina.

Il modo migliore per fare ciò consiste nello sdraiarsi sulla schiena con le ginocchia ferme e separate. Sarebbe opportuno procedere all'inserimento al momento di andare a letto, in modo da mantenere la capsula in loco per tutta la notte.

- **Capsule molli vaginali 400 mg**

La dose raccomandata è una capsula al giorno. Inserisca una capsula in vagina il più profondamente possibile ogni sera, per 3 sere consecutive.

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto.

In caso di infezioni pronunciate consulti il medico che potrebbe indicarle fin dall'inizio un trattamento di 6 giorni consecutivi.

Deve essere sempre seguito un ciclo terapeutico completo (3 o 6 giorni) anche se i sintomi (prurito, rossore o leucorrea) scompaiono rapidamente.

Il trattamento può essere proseguito anche durante il periodo mestruale.

- **Capsule molli vaginali 1200 mg**

La dose raccomandata è una capsula al giorno. Inserisca una capsula in vagina il più profondamente possibile, preferibilmente la sera.

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto.

In caso di infezioni pronunciate consulti il medico che potrebbe indicarle fin dall'inizio un trattamento più lungo.

Deve essere sempre seguito un ciclo terapeutico completo (2 giorni) anche se i sintomi (prurito, rossore o leucorrea) scompaiono rapidamente.

Il trattamento può essere proseguito anche durante il periodo mestruale.

Se usa più Daktarin di quanto deve

Daktarin è destinato all'applicazione locale e non per uso orale.

In caso di ingestione accidentale di grandi quantitativi di Daktarin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'utilizzo di Daktarin in quantità superiore alle dosi raccomandate, non deve allarmare, generalmente non è pericoloso; in questo caso, così come per l'ingestione accidentale del medicinale, consulti il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

3

Di seguito trova un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati con Daktarin:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Allergia, inclusa grave reazione allergica che compare rapidamente (reazione anafilattica e anafilattoide)
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)

Interrompa l'assunzione di Daktarin e si rivolga immediatamente al pronto soccorso se nota o sospetta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati con frequenza molto rara:

- Prurito
- Irritazione vaginale
- Reazione al sito di applicazione

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

- Prurito degli organi genitali femminili
- Sensazione di bruciore vaginale
- Fastidio vulvovaginale
- Dolori durante la mestruazione (dismenorrea)
- Perdite vaginali
- Emorragia vaginale
- Dolore vaginale
- Mal di testa
- Infezione del tratto urinario
- Dolore addominale
- Dolore nella parte superiore dell'addome
- Dolore nella parte inferiore dell'addome
- Nausea
- Emissione delle urine difficile o dolorosa (disuria)
- Arrossamento diffuso della parte centrale del viso con piccole dilatazioni venose sul naso e sulle gote (rosacea)
- Gonfiore del viso
- Orticaria
- Eruzione cutanea pruriginosa (rash pruriginoso)

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 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 conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 e 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daktarin capsule molli vaginali 400mg:

- Il principio attivo è miconazolo nitrato. Una capsula molle vaginale contiene 400 mg di miconazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: olio minerale ad alta viscosità (paraffina liquida), vaselina bianca, gelatina, glicerina, biossido di titanio, **etil-p-idrossibenzoato di sodio**, **propil-p-idrossibenzoato di sodio**.

Cosa contiene Daktarin capsule molli vaginali 1200mg:

- Il principio attivo è miconazolo nitrato. Una capsula molle vaginale contiene 1200 mg di miconazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: olio minerale ad alta viscosità (paraffina liquida), vaselina bianca, lecitina di soia, gelatina, glicerina, biossido di titanio, **etil-p-idrossibenzoato di sodio**, **propil-p-idrossibenzoato di sodio**.

Descrizione dell'aspetto di Daktarin e contenuto della confezione

400 mg capsule molli vaginali – blister da 3 impronte - 3 capsule

1200 mg capsule molli vaginali – blister da 2 impronte - 2 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 Cologno Monzese (MI)

Produttore

Janssen-Cilag

Campus de Maigremont

27100 Val de Reuil (Francia)

o in alternativa:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DAKTARIN 20 mg/g crema vaginale
Miconazolo nitrato

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 nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antifettivi e antisettici, usati per trattare le infezioni.

Daktarin è un medicinale per uso ginecologico indicato per il trattamento locale delle candidosi vulvovaginali (infezioni causate da funghi del tipo Candida) e delle superinfezioni (nuove infezioni che si sovrappongono all'infezione in atto) dovute a batteri Gram positivi.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Daktarin

NON usi Daktarin

- se è allergico al miconazolo o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

E' consigliabile applicare le seguenti misure igieniche atte ad evitare le sorgenti di infezioni o reinfezioni (nuove infezioni da parte dello stesso fungo):

7

- tenere per uso personale asciugamani e biancheria intima allo scopo di evitare l'infezione di altre persone;
- cambiare regolarmente la biancheria intima per evitare di reinfettarsi.

Anche il proprio partner sessuale potrebbe aver bisogno di un trattamento qualora sia stato infettato. In caso di dubbi, consulti il medico.

Daktarin non macchia né la pelle né gli indumenti.

Daktarin crema vaginale non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice. Daktarin crema vaginale potrebbe danneggiare i prodotti a base di lattice e impedire che funzionino correttamente.

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto.

Daktarin non deve essere usato contemporaneamente a preservativi o diaframmi in lattice.

Eviti il contatto di Daktarin con contraccettivi a base di caucciù (lattice) come preservativi o diaframma, in quanto i componenti di Daktarin possono danneggiare il lattice compromettendo l'efficacia contraccettiva e protettiva verso malattie sessualmente trasmissibili.

Bambini e adolescenti:

La sicurezza e l'efficacia di Daktarin non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni).

Altri medicinali e Daktarin

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: Daktarin può modificarne l'effetto;
- altri medicinali, per esempio 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.

Gravidanza e allattamento

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

Nel primo trimestre di gravidanza, questo medicinale deve essere usato soltanto su giudizio del medico e in caso di effettiva necessità.

Non sono noti dati relativi all'escrezione di miconazolo nitrato nel latte materno. Usi Daktarin con molta cautela durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

Daktarin contiene acido benzoico e butilidrossianisolo

- L'acido benzoico può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.
- Il butilidrossianisolo può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

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.

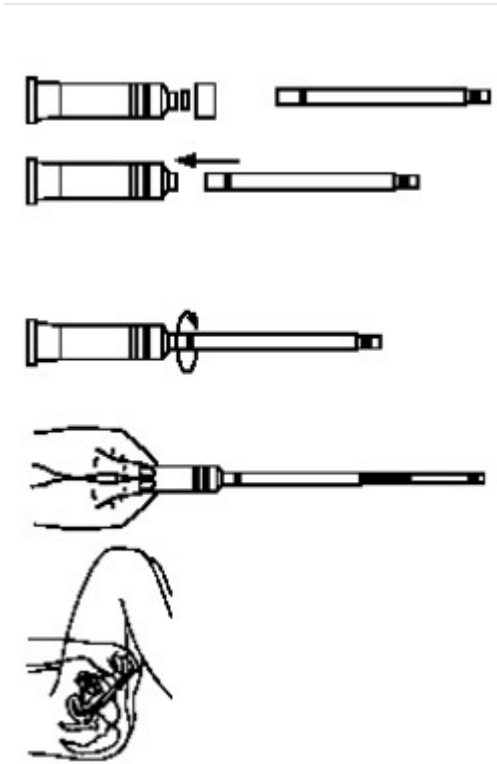
La dose raccomandata è il contenuto di un applicatore (circa 5 g di crema) da introdurre profondamente in vagina una volta al giorno (la sera prima di coricarsi)

Il trattamento deve essere proseguito per almeno 10 giorni, anche se il prurito e le perdite biancastre (leucorrea) sono scomparsi dopo 3 giorni. In caso di mancato effetto consulti il medico che potrà decidere di ripetere gli accertamenti microbiologici per confermare la diagnosi.

Modalità d'uso

Esegua le seguenti operazioni:

1. Per aprire il tubo, sviti il tappo e lo capovolga, perfori l'opercolo d'alluminio con il cuneo perforatore.
2. Avviti l'applicatore sul tubo al posto del tappo.
3. Prema leggermente il tubo alla sua estremità inferiore per far entrare la crema nell'applicatore. Se il pistone offre una certa resistenza, lo tiri delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.
4. Tolga l'applicatore dal tubo, che deve essere richiuso col tappo.
5. In posizione distesa, tenga le ginocchia sollevate ed allargate, introduca delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spinga completamente il pistone. Ritiri quindi l'applicatore e lo butti via.



Il trattamento locale con Daktarin è di norma ben tollerato.

L'introduzione dell'applicatore vaginale è indolore e di facile esecuzione.

Se usa più Daktarin di quanto deve

Daktarin è destinato all'applicazione locale e non per uso orale.

In caso di ingestione accidentale di grandi quantitativi di Daktarin avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

L'utilizzo di Daktarin in quantità superiore rispetto a quanto prescritto, non deve allarmare, generalmente non è pericoloso; in questo caso, così come per l'ingestione accidentale del medicinale, consulti il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Di seguito trova un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati con Daktarin crema vaginale:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Allergia, inclusa grave reazione allergica che compare rapidamente (reazione anafilattica e anafilattoide)
- Gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua (angioedema)

Interrompa l'assunzione di Daktarin e si rivolga immediatamente al pronto soccorso se nota o sospetta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati con frequenza molto rara:

- Prurito

- Irritazione vaginale
- Reazione al sito di applicazione

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

- Prurito degli organi genitali femminili
- Sensazione di bruciore vaginale
- Fastidio vulvovaginale
- Mal di testa
- Dolori durante la mestruazione (dismenorrea)
- Dolore addominale
- Dolore nella parte superiore dell'addome
- Nausea
- Perdite vaginali
- Emorragia vaginale
- Dolore vaginale
- Infezione del tratto urinario
- Emissione delle urine difficile o dolorosa (disuria)
- Eruzione cutanea pruriginosa (rash pruriginoso)

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 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 conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

11

Cosa contiene Daktarin

Il principio attivo è miconazolo nitrato 20 mg. Un grammo di crema vaginale contiene 20 mg di miconazolo nitrato.

- Gli altri componenti sono: polietilenglicole palmito stearato, macrogol, glicerolo oleato, paraffina liquida, **butilidrossianisolo**, **acido benzoico**, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Daktarin e contenuto della confezione

Crema vaginale al 2% - tubo da 78 grammi con 16 applicatori monouso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

JANSSEN-CILAG SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 COLOGNO MONZESE (MI)

PRODUTTORE

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Daktarin

NON usi Daktarin

- se è allergico al miconazolo, o altri medicinali antifungini simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in lattanti con meno di 4 mesi di età o in cui la deglutizione non è ancora sufficientemente sviluppata (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- in caso di disfunzioni al fegato.
- se assume i seguenti medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e Daktarin”):
 - alcuni medicinali per il trattamento delle 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 per il trattamento di disturbi di malattie mentali di tipo psicotico (pimozide e sertindolo);
 - medicinali contro la malaria (alofantrina);
 - alcuni medicinali per il trattamento dell’emicrania (alcaloidi dell’ergot);
 - medicinali nel caso di aritmie cardiache (chinidina, bepridil e dofetilide).

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:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin: Daktarin può modificarne l’effetto;
- 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).

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

- anticoagulanti orali (warfarin) usati per rallentare la coagulazione del sangue;
- 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 (diidropiridine, 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 chiedi 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

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Avvertenza Doping

Se svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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.

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.

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

Nel caso di candidosi orale, toglia 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.

Continua 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. il warfarin, 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 (necrolisi 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/it/responsabili>. 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:

- polisorbitan monolaurato,
- saccarina sodica,
- acqua depurata,
- amido di patata pregelatinizzato,
- aroma di arancio,
- aroma di cacao,
- **alcool etilico**,
- glicerina.

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 e produttore

TITOLARE

Janssen-Cilag SpA

Via M. Buonarroti, 23

20093 Cologno Monzese (MI)

PRODUTTORE

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il