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. 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. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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);
  - medicinali che rallentano la coagulazione del sangue o lo rendono più fluido (warfarin).

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 etanolo, aroma arancia, aroma cacao e sodio

Etanolo

Questo medicinale contiene 7,85 mg di alcool (etanolo) per 1 000 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 d birra o 1 mL di vino.

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

Aroma arancia

Questo medicinale contiene aroma arancia (contenente: citral, citronellol, d-limonene, geraniol, linalool).

Aroma cacao

Questo medicinale contiene aroma di cacao (contenente: benzil benzoato e alcool benzilico che possono causare reazioni allergiche). Questo medicinale contiene 0,000000017 mg di benzil benzoato in ogni massima singola dose massima per un adulto (10 ml di gel orale). Il benzoato di benzile può causare una lieve irritazione locale.

Alcool benzilico

Questo medicinale contiene 0,0000000285 mg di alcool benzilico in ogni massima singola dose massima per un adulto (10 ml di gel orale). L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

La somministrazione di alcool benzilico è associata al rischio di gravi effetti collaterali inclusi problemi respiratori (denominati "sindrome da respiro agonico") nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in corso una gravidanza o se sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel suo corpo e possono causare effetti collaterali (chiamati "acidosi metabolica").

Chieda consiglio al medico o al farmacista se soffre di una malattia renale. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel suo corpo e causare effetti collaterali (chiamati "acidosi metabolica").

L'alcol benzilico può causare una lieve irritazione locale.

Sodio

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.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse 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. Chieda 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 arancia,
- aroma cacao,
- **etanolo**,
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

TITOLARE

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba – Pomezia - Roma

PRODUTTORE

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/11/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).