

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **DAKTARIN® gel oral**

miconazol

gel

## **APRESENTAÇÃO**

Gel oral de 20 mg/g de miconazol em bisnaga com 40 g.

## **USO TÓPICO**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de gel contém 20 mg de miconazol.

Excipientes: água purificada, álcool etílico, amido, aroma de cacau, aroma de laranja, glicerol, polissorbato 20 e sacarina sódica di-hidratada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**DAKTARIN® gel oral** é indicado para o tratamento e prevenção da candidíase (um tipo de fungo) da boca (cavidade bucofaríngea).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**DAKTARIN® gel oral** tem como princípio ativo o miconazol que age contra fungos causadores de infecções, inibindo uma atividade essencial das células desses fungos e provocando a sua morte.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao miconazol, aos excipientes da formulação, ou a outros derivados imidazólicos e pacientes com disfunção hepática (doença no fígado).**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade ou para aqueles bebês em que o reflexo da deglutição ainda não está suficientemente desenvolvido.**

**Este medicamento é contraindicado quando usado em combinação com os seguintes medicamentos (vide "Interações medicamentosas"):**

- o substâncias que prolongam o intervalo QT: astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, halofantrina, mizolastina, pimozida, quinidina, sertindol e terfenadina;
- o alcaloides do ergot;
- o inibidores de HMG-CoA redutase (estatinas) como sinvastatina e lovastatina;
- o triazolam e midazolam oral.
- o varfarina.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**DAKTARIN® gel oral** pode causar reações alérgicas severas. Você deve estar ciente dos sinais de uma reação alérgica enquanto estiver utilizando **DAKTARIN® gel oral**.

Reações alérgicas severas foram reportadas com **DAKTARIN® gel oral**. Os sinais de uma reação alérgica severa podem incluir:

- Inchaço da face, lábios, boca , língua ou garganta
- Dificuldade em engolir ou respirar
- Erupção cutânea com coceira ( urticária)

Pare de tomar **DAKTARIN® gel oral** e procure ajuda médica de emergência imediatamente se observar ou suspeitar de qualquer uma destas reações.

#### **Bebês e crianças pequenas:**

**DAKTARIN® gel oral** é viscoso para garantir a sua permanência na boca o maior tempo possível.

**Importante: para que o gel não obstrua a garganta da criança e possa provocar sufocamento você deve tomar as seguintes precauções:**

- **divida cada aplicação em pequenas porções;**
- **nunca coloque a quantidade total na boca da criança de uma vez;**
- **coloque o gel nas áreas afetadas da boca (áreas brancas) de acordo com o prescrito pelo médico;**
- **nunca coloque grande quantidade de gel na parte posterior, próximo da garganta;**
- **se você estiver amamentando, nunca aplique o gel no mamilo para tratar o bebê.**

### **Gravidez e Amamentação**

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. Em exposições clinicamente relevantes, os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos relacionados à toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de **DAKTARIN® gel oral** durante a gestação, a menos que o benefício do tratamento para a paciente ultrapasse os riscos para o feto.

Não se sabe se o miconazol ou seus metabólitos são excretados no leite humano.

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de usar **DAKTARIN® gel oral**.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Interações Medicamentosas**

Informe ao seu médico, dentista e farmacêutico quais medicamentos você está usando. Alguns fármacos não devem ser tomados ao mesmo tempo que **DAKTARIN® gel oral** e, se determinados medicamentos forem tomados ao mesmo tempo, mudanças devem ser feitas (em relação à dose, por exemplo) (vide “Contraindicações”).

Exemplos de medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você estiver usando **DAKTARIN® gel oral** são:

- determinados medicamentos para alergia, como a terfenadina, o astemizol e mizolastina;
- cisaprida, um medicamento usado para problemas digestivos;
- determinados medicamentos que reduzem o colesterol (como a sinvastatina e a lovastatina);
- midazolam (oral) e triazolam, medicamentos tomados para a ansiedade ou para ajudar a dormir (tranquilizantes);
- pimozida e sertindol, medicamentos para certos transtornos psiquiátricos;
- halofantrina, um medicamento antimalárico;
- certos medicamentos utilizados no tratamento da enxaqueca, como alcaloides de ergot;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como bepridil, quinidina e dofetilida.
- varfarina.

A combinação com outros medicamentos pode requerer monitoramento adicional para os efeitos do medicamento ou reações adversas ou alteração da dose do **DAKTARIN® gel oral** ou do outro medicamento. Exemplos são:

- certos medicamentos anticoagulantes (que "afinam" o sangue) como a varfarina;

- certos medicamentos orais para o tratamento de Diabetes como as sulfonilureias;
- certos medicamentos para AIDS, como inibidores da protease do HIV como o saquinavir;
- certos medicamentos usados no tratamento do câncer como alcaloides da vinca, bussulfano e docetaxel;
- alguns medicamentos que atuam no coração e nos vasos sanguíneos (certos bloqueadores de canais de cálcio como as di-hidropiridinas e o verapamil);
- ciclosporina A, tacrolimo e sirolimo (rapamicina), que são medicamentos utilizados após transplantes de órgãos;
- fenitoína, um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia;
- certos anestésicos de uso hospitalar como alfentanila;
- sildenafil, um medicamento usado para tratar impotência masculina;
- certos medicamentos para ansiedade (buspirona, alprazolam, midazolam IV) ou que ajudam a dormir (brotizolam) (tranquilizantes);
- certos medicamentos para tuberculose como a rifabutina;
- metilprednisolona, um medicamento para o tratamento de inflamações, administrado por via oral ou injeção;
- trimetrexato, um medicamento usado para tratar um certo tipo de pneumonia;
- ebastina, um medicamento usado para alergia;
- reboxetina, um medicamento usado no tratamento da depressão;
- cilostazol, um medicamento usado para doença vascular periférica e derrame.

Se você estiver tomando algum destes medicamentos ou algum outro produto, converse com seu médico antes de utilizar **DAKTARIN® gel oral**. Enquanto estiver fazendo uso de **DAKTARIN® gel oral** não comece a tomar outro medicamento sem primeiro informar o seu médico.

#### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

**DAKTARIN® gel oral** não afeta o estado de alerta ou a capacidade de dirigir.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar **DAKTARIN® gel oral** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto físico**

**DAKTARIN® gel oral** é branco e homogêneo, com aroma característico de cacau e laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lave bem as mãos antes de usar **DAKTARIN® gel oral**. A aplicação pode ser feita com o auxílio de uma haste flexível recoberta com algodão (Cotonete®) ou de uma gaze enrolada no dedo indicador. Deve ser espalhada na parte interna da boca uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada. O gel não deve ser engolido imediatamente, mas deve ser mantido na boca o maior tempo possível. Assim, o medicamento fica em contato com a boca por um tempo maior.

No caso de adultos que usam dentaduras, elas devem ser retiradas à noite e escovadas com **DAKTARIN® gel oral**.

#### **Dosagem**

**Bebês de 6 a 24 meses:** Aplique  $\frac{1}{4}$  de colher de chá (1,25 mL) de gel quatro vezes ao dia após uma refeição. Cada dose deve ser dividida em pequenas porções e o gel aplicado sobre a(s) área(s) afetada(s). O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

**Adultos e crianças com 2 anos ou mais:** Aplique  $\frac{1}{2}$  colher de chá (2,5 mL) de gel quatro vezes ao dia após uma refeição. O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

O tratamento deve ser mantido por pelo menos uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Alguns pacientes podem necessitar um período mais prolongado de tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de utilizar o gel oral, aplique a dose assim que você se lembrar. Não aplique o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Se DAKTARIN® gel oral obstruir a garganta, a respiração de bebês e crianças menores de 6 meses pode ser bloqueada (sufocamento).**

As reações adversas relatadas por pacientes adultos tratados com **DAKTARIN® gel oral** em quatro estudos clínicos são apresentadas a seguir:

### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbio do Sistema Nervoso: perda do paladar ou paladar anormal;

Distúrbios Gastrointestinais: boca seca, náusea, desconforto na boca, vômito;

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: produto com gosto alterado (gosto estranho no medicamento).

As reações adversas ao medicamento relatadas por pacientes pediátricos tratados com **DAKTARIN® gel oral** em um estudo clínico são apresentadas a seguir:

### **Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito.

### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios gastrointestinais: regurgitação (retorno de conteúdo do estômago para dentro da boca).

### **Experiência pós-comercialização**

Além das reações adversas relatadas em estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência após o início da comercialização. As reações adversas são apresentadas por categoria de frequência baseadas em taxas de relatos espontâneos.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Distúrbios do Sistema Imunológico: reações anafiláticas, hipersensibilidade (alergia);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: bloqueio das vias aéreas (vide “Contraindicações”);

Distúrbios Gastrointestinais: diarreia, inflamação da boca, descoloração da língua;

Distúrbios hepatobiliares: hepatite (inflamação do fígado);

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: angioedema, necrólise epidérmica tóxica (bolhas e descamação da pele em boa parte do corpo com risco de morte), Síndrome de Stevens-Johnson (erupção cutânea severa com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais), urticária (coceira), erupção cutânea, pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea vermelha com pequenas saliências cobertas de pus que podem se espalhar por todo o corpo, às vezes com uma febre), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (erupção cutânea severa pelo corpo, geralmente com febre e inchaço dos gânglios linfáticos, e efeitos sobre as células do sangue e órgãos).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas**

Se você ingerir uma grande quantidade de **DAKTARIN<sup>®</sup> gel oral**, procure seu médico. Os possíveis sinais de uma superdose são vômito e diarreia.

### **Tratamento**

O tratamento é de suporte e não há antídoto específico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1236.3402

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP - CNPJ:  
51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira



®Marca Registrada

**Venda sob Prescrição Médica**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/12/2020.**



**CCS 1612**

**VP TV 2.0**