

## DAKTARIN\*orale gel 80 g 20 mg/g

**Marchio:** DAKTARIN  
**Codice Min.:** 046608016  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** DAKTARIN 20 MG/G GEL ORALE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antimicrobici e antisettici per il trattamento orale locale, miconazolo. **PRINCIPI ATTIVI** Un grammo di gel contiene: principio Attivo: miconazolo 20 mg. Eccipienti con effetto noto: alcool etilico 7,85 mg per gr. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 **ECCIPIENTI** Gli eccipienti di DAKTARIN gel orale sono: polisorbitan monolaurato, saccarina sodica, acqua purificata, amido di patata pregelatinizzato, aroma di arancio, aroma di cacao, alcool etilico, glicerina. **INDICAZIONI** Trattamento curativo e profilattico delle candidosi della cavita' oro-faringea e del tratto gastrointestinale. Come misura terapeutica o profilattica contro altre micosi del tubo digerente, o contro micosi sistemiche, come la candidosi, la blastomicosi sud-americana e la coccidioidomicosi. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo, ad altri derivati dell'imidazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. In lattanti con meno di 4 mesi di eta' o in cui la deglutizione non e' ancora sufficientemente sviluppata (vedere paragrafo 4.4). In pazienti con disfunzioni epatiche. In pazienti che ricevono in concomitanza farmaci metabolizzati dal sistema enzimatico CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5), cioe': sostanze che prolungano l'intervallo QT (astemizolo, bepridil, cisapride, dofetilide, alofantrine, mizolastina, pimozide, chinidina, sertindolo e terfenadina); alcaloidi dell'ergot; inibitori della HMG-CoA reduttasi come simvastatina e lovastatina; triazolam e midazolam per via orale. In pazienti che utilizzano miconazolo gel orale in concomitanza con i seguenti farmaci che sono soggetti al metabolismo del CYP2C9 (vedere paragrafo 4.5): anticoagulanti orali come ad esempio warfarin. **POSOLOGIA** Il cucchiaino dosatore (misurino) fornito equivale a 124 mg per 5 ml. **Candidosi della cavita' oro-faringea:** lattanti (4-24 mesi): 1,25 ml di gel (1/4 di misurino) da applicare quattro volte al giorno dopo i pasti. Ogni dose deve essere divisa in porzioni piu' piccole ed il gel deve essere applicato 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 piu' a lungo possibile. **Adulti e bambini di eta' 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 piu' a lungo possibile. Continuare il trattamento per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi. Nel caso di candidosi orale, togliere le protesi dentarie per il periodo notturno e spazzolarle con il gel. **Candidosi del tratto gastrointestinale:** il gel puo' essere usato per i lattanti (>= 4 mesi di eta'), bambini ed adulti. La dose e' 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. Continuare il trattamento per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. **AVVERTENZE** E' consigliabile controllare i livelli di miconazolo e fenitoina, in caso di assunzione concomitante dei due farmaci. In pazienti in trattamento con alcuni ipoglicemizzanti orali, come ad esempio le sulfaniluree,

puo' verificarsi un aumentato effetto terapeutico che puo' portare ad un'ipoglicemia se assumono contemporaneamente miconazolo. Pertanto, devono essere prese appropriate precauzioni (vedere paragrafo 4.5). E' importante tenere in considerazione la variabilita' dello sviluppo della deglutizione nei lattanti, in particolare quando viene somministrato Daktarin gel orale nei lattanti di eta' compresa tra 4-6 mesi. Il limite di eta' inferiore deve essere aumentato a 5-6 mesi di eta' per i lattanti nati prematuramente o in cui la deglutizione non e' ancora sufficientemente sviluppata. Reazioni di ipersensibilita' severa, inclusa anafilassi e angioedema, sono state riportate durante il trattamento con Daktarin. Se dovesse verificarsi una reazione riconducibile a ipersensibilita' o irritazione, il trattamento deve essere interrotto. Gravi reazioni cutanee (ad esempio Necrolisi Epidermica tossica e sindrome di Stevens-Johnson) sono state riportate in pazienti che ricevevano Daktarin (vedere paragrafo 4.8). Si raccomanda che i pazienti siano informati circa i segni di reazioni cutanee gravi, e che l'uso di Daktarin deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo. Soffocamento nei lattanti e nei bambini: si deve prestare particolare attenzione durante la somministrazione di DAKTARIN gel a lattanti e bambini (eta' dai 4 mesi ai 2 anni) per evitare che il gel ostruisca la gola. Per questo, il gel non deve essere applicato in gola. Ogni dose deve essere divisa in porzioni piu' piccole ed applicata nella bocca con un dito pulito. Controllare il paziente per evitare un possibile soffocamento. A causa del rischio di soffocamento, il gel non deve essere applicato al capezzolo di una donna in allattamento per la somministrazione al lattante. Eccipienti: DAKTARIN gel orale contiene 7,85 mg di alcool (etanolo) per 1000 mg che e' equivalente a 0,00785 mg/mg (0,785% mg/mg). La quantita' in 1000 mg di questo medicinale e' equivalente a meno di 1 mL di birra o 1 mL di vino. La piccola quantita' di alcool in questo medicinale non produrra' effetti rilevanti. DAKTARIN gel orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioe' e' essenzialmente "senza sodio".

**INTERAZIONI** Quando si usa contemporaneamente a qualsiasi altro farmaco, il foglio illustrativo di quest'ultimo deve essere attentamente consultato per avere informazioni sulla sua via di metabolizzazione. Il miconazolo puo' inibire il metabolismo dei farmaci metabolizzati dal sistema enzimatico CYP3A4 e CYP2C9, dunque puo' provocare un aumento e/o un prolungamento dei loro effetti sia terapeutici che indesiderati. Per questo motivo, l'uso di miconazolo per via orale e' controindicato nella co-somministrazione dei seguenti farmaci, soggetti a metabolismo attraverso il sistema enzimatico CYP3A4 (vedi paragrafo 4.3 Controindicazioni): sostanze che prolungano l'intervallo QT (astemizolo, bepridil, cisapride, dofetilide, alofantrine, mizolastina, pimozide, chinidina, sertindolo e terfenadina); alcaloidi dell'ergot; inibitori della HMG-CoA reduttasi come simvastatina e lovastatina; triazolam e midazolam per via orale. Miconazolo gel orale e' controindicato nella co-somministrazione dei seguenti farmaci che vengono metabolizzati da parte del sistema enzimatico CYP2C9 (vedi paragrafo 4.3): anticoagulanti orali come ad esempio warfarin. Occorre usare particolare precauzione nella co-somministrazione di miconazolo per uso orale e dei farmaci di seguito riportati a causa del possibile aumento o prolungamento degli effetti sia terapeutici sia indesiderati. Se necessario, il loro dosaggio deve essere ridotto e, eventualmente, i loro livelli plasmatici monitorati: farmaci metabolizzati dal sistema enzimatico CYP2C9 (vedi paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego): ipoglicemizzanti orali come ad esempio sulfoniluree; fenitoina. Altri farmaci metabolizzati dal sistema enzimatico CYP3A4: inibitori della HIV proteasi come ad esempio saquinavir; alcuni agenti antineoplastici come ad esempio alcaloidi della vinca, busulfano e docetaxel; alcuni bloccanti dei canali del calcio come ad esempio diidropiridina e verapamil; alcuni agenti immunosoppressori: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (rapamicina); altri: alfentanil, alprazolam, brotizolam, buspirone, carbamazepina, cilostazolo, disopiramide, ebastina, metilprednisolone,

midazolam IV, reboxetina, rifabutina, sildenafil e trimetrexato. EFFETTI INDESIDERATI La sicurezza di DAKTARIN gel orale è stata valutata in 111 pazienti adulti con candidosi orale o micosi orale che hanno partecipato a 5 studi clinici. Di questi 111 pazienti, 88 erano adulti con candidosi orale o micosi orale che hanno partecipato ad uno studio clinico randomizzato, con controllo attivo, in doppio cieco e tre studi clinici in aperto. Gli altri 23 pazienti erano pazienti pediatriche con candidosi orale che hanno partecipato ad uno studio clinico randomizzato, con controllo attivo, in aperto (età = 1%) sono state nausea (6,3%), alterazione del gusto (3,6%), vomito (3,6%), disturbi del cavo orale (2,7%), rigurgito (1,8%) e bocca secca (1,8%). La disgeusia è stata riportata nello 0,9% dei pazienti. Sulla base dei dati aggregati di sicurezza provenienti da 4 studi clinici negli adulti, le reazioni avverse più comunemente riportate includevano nausea (4,5%), alterazione del gusto (4,5%), disturbi del cavo orale (3,4%), bocca secca (2,3%), disgeusia (1,1%) e vomito (1,1%). In 1 studio pediatrico, le reazioni avverse riportate includevano nausea (13,0%), vomito (13,0%) e rigurgito (8,7%). Includendo le reazioni avverse provenienti dagli studi clinici sopra menzionate, il riassunto mostra le reazioni avverse che sono state riportate con l'uso di DAKTARIN gel orale o compresse nell'esperienza post marketing. Si applicano le seguenti definizioni per le diverse frequenze: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune (da  $\geq 1/100$  a  $= 1/1000$  a  $= 1/10.000$  a  $= 1/1.000$  a  $= 1/10$ ): nausea (bambini), vomito (bambini); comune ( $\geq 1/100$  a  $= 1/100$  a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: in studi condotti sugli animali, miconazolo non ha dimostrato effetti teratogeni, ma fetotossici ad alte dosi per via orale. Il significato di questa correlazione negli esseri umani non è noto. È preferibile evitare l'uso di DAKTARIN durante la gravidanza almeno che i benefici della terapia per la paziente siano considerati maggiori rispetto ai rischi per il feto. Allattamento: non è noto se miconazolo o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno (vedere paragrafo 4.4), perciò occorre usare cautela nel prescrivere DAKTARIN durante l'allattamento.