

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Daktarin 2% w/w στοματική γέλη Μικοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Daktarin και ποια είναι είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Daktarin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Daktarin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Daktarin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Daktarin και ποια είναι η χρήση του

Το Daktarin είναι ένα σκεύασμα στοματικής γέλης (gel) για τη θεραπεία και την πρόληψη της μόλυνσης του στόματος από μύκητες, συμπεριλαμβανομένων των ζυμομυκήτων.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Daktarin

Μην χρησιμοποιήσετε το Daktarin:

- 1 Εάν έχετε οποιαδήποτε πάθηση στο συκώτι.
- 1 Σε περίπτωση αλλεργίας στη μικοναζόλη, σε άλλα παρόμοια αντιμυκητιασικά φάρμακα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- 2 Σε βρέφη κάτω των 4 μηνών ή σε εκείνα τα οποία δεν έχουν αναπτύξει ακόμα το αντανακλαστικό της κατάποσης.
- 3 Εάν λαμβάνετε τα παρακάτω συνταγογραφούμενα φάρμακα:
 - Συγκεκριμένα φάρμακα για την αλλεργία, όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και μίζολαστίνη,
 - Σιζαπρίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για προβλήματα στο γαστρεντερικό,
 - Συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία ρίχνουν τη χοληστερόλη, όπως για παράδειγμα σιμβαστατίνη και λοβαστατίνη,
 - Μιδαζολάμη (από του στόματος) και τριαζολάμη, φάρμακα τα οποία λαμβάνονται για το άγχος και για να βοηθήσουν στον ύπνο (ηρεμιστικά),

- Πιμοζίδη και σερτινδόλη, φάρμακα για συγκεκριμένες ψυχιατρικές ανωμαλίες,
- Αλοφαντρίνη και φάρμακα για την ελονοσία,
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας, όπως αλκαλοειδή (π.χ. εργοταμίνη)
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρρυθμίας, όπως βεπριδίλη, κινιδίνη και δοφετιλίδη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες πολλών συνταγογραφούμενων φαρμάκων, όταν αυτά λαμβάνονται συγχρόνως με το Daktarin, μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν. Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε το Daktarin. Σε περίπτωση που χρειαστεί να ξεκινήσετε ένα νέο φάρμακο, ενώ κάνετε θεραπεία με Daktarin, ρωτήστε τη γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πρώτα. Συμβουλευτείτε την παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Daktarin”. Συνδυασμός με τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να απαιτεί επιπρόσθετη παρακολούθηση, ή αλλαγή της δόσης, για το Daktarin ή για το άλλο φάρμακο. Εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα ενημερώστε τον γιατρό σας:

- Συγκεκριμένα αντιπηκτικά φάρμακα (κουμαρινικά αντιπηκτικά), όπως η βαρφαρίνη.
- Συγκεκριμένα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για τη θεραπεία του διαβήτη (σουλφονουλιδίες), όπως η χλωροπροπαμίδη και η γλιβενκλαμίδη

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Daktarin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μερικά φάρμακα δεν θα πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα, ενώ αν συγκεκριμένα φάρμακα πρέπει να ληφθούν ταυτόχρονα θα πρέπει να γίνουν ορισμένες αλλαγές (όπως για παράδειγμα στο δοσολογικό τους σχήμα). Στην περίπτωση που λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα, θα πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Συνδυασμός με μερικά άλλα φάρμακα μπορεί να απαιτεί επιπρόσθετη παρακολούθηση ή αλλαγή της δόσης για το Daktarin ή για το άλλο φάρμακο. Τέτοια παραδείγματα είναι:

- Συγκεκριμένα φάρμακα για το AIDS, όπως οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. σακουιναβίρη)
- Συγκεκριμένα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως αλκαλοειδή της Vinca, η βουσουλαφάνη και η δοσεταξέλη
- Συγκεκριμένα φάρμακα που δρουν στην καρδιά και τα αγγεία (συγκεκριμένοι αναστολείς της αντλίας ασβεστίου), όπως διυδροπυριδίνες και πιθανώς η βεραπαμίλη
- Κυκλοσπορίνη A, tacrolimus και sirolimus, τα οποία συνήθως δίνονται μετά από μεταμόσχευση οργάνου
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, όπως η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη
- Συγκεκριμένα αναισθητικά που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία, όπως η αλφαιντανύλη
- Σιλδεναφίλη, ένα φάρμακο κατά της ανδρικής ανικανότητας
- Συγκεκριμένα φάρμακα για το άγχος και την αϋπνία (ηρεμιστικά), όπως η βουσπιρόνη, η αλπραζολάμη και η βρωτιζολάμη
- Μιδαζολάμη, όταν χορηγείται ενδοφλεβίως.
- Μεθυλπρεδνιζόνη, ένα φάρμακο που δίνεται από το στόμα ή με ένεση για τη φλεγμονή
- Τριμετρεξάτη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία συγκεκριμένου τύπου πνευμονίας

- Εβαστίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά της αλλεργίας
- Ρεβοξετίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά της κατάθλιψης
- Ριφαμπουτίνη, ένα φάρμακο για τη φυματίωση
- Σιλοσταζόλη, ένα αντιθρομβωτικό φάρμακο
- Δισοπυραμίδη, ένα φάρμακο για τις καρδιακές αρρυθμίες

Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ή οποιαδήποτε άλλα συνταγογραφούμενα φάρμακα, παρακαλούμε να συζητήσετε το θέμα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κατά τη λήψη του Daktarin, μην αρχίσετε ένα νέο φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης, λιγότερο από 100 mg ανά δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει πρόβλημα, καθώς το Daktarin δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση ή την ικανότητα οδήγησης.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Daktarin

Το Daktarin έχει τη μορφή στοματικού gel και λαμβάνεται από το στόμα με τη χρήση του δοσομετρικού κουταλιού.

Η ποσότητα του gel τοποθετείται απευθείας στις εντοπισμένες βλάβες του στόματος με το δάκτυλο, το οποίο πρέπει να είναι καθαρό. Το gel δεν πρέπει να καταπίνεται αμέσως, αλλά να παραμένει στο στόμα για όσο περισσότερο διάστημα είναι δυνατόν. Με αυτόν τον τρόπο η δραστική ουσία μπορεί να έρχεται σε επαφή με τη στοματική κοιλότητα για περισσότερο χρόνο. Συνιστάται το gel να λαμβάνεται μετά από τα γεύματα.

Εάν φοράτε οδοντικά προσθετικά τμήματα, θα πρέπει να τα αφαιρείτε κατά την κατάκλιση και να τα βουρτσίζετε με το gel. Με αυτόν τον τρόπο μπορείτε να αποφύγετε την επιμόλυνσή τους.

Η δοσολογία που χρειάζεστε και ο χρόνος χρήσης του εξαρτάται από τον τύπο του μύκητα και το σημείο της μόλυνσης. Συνεχίστε την θεραπεία για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Συνιστώμενη δοσολογία για την θεραπεία του στόματος και του φάρυγγα:

Ενήλικες και παιδιά 15 ετών και άνω: 1/2 δοσομετρικό κουταλάκι (2,5 ml) gel, τέσσερις φορές την ημέρα, μετά τα γεύματα.

Προσοχή: Αν χρησιμοποιηθεί το gel σε παιδιά κάτω των 15 ετών, αυτό θα πρέπει να γίνει μετά από συμβουλή γιατρού που θα σας δώσει οδηγίες για την ποσότητα που πρέπει να εφαρμόσετε.

Το Daktarin είναι κολλώδες. Αυτό εξασφαλίζει ότι παραμένει στο στόμα όσο το δυνατόν περισσότερο.

Σημαντικό: Βεβαιωθείτε ότι το gel δεν φράζει τον λαιμό του παιδιού, καθώς το παιδί μπορεί να πνιγεί από αυτό.

Για να ανοίξετε το σωληνάριο, ξεβιδώστε το καπάκι. Μετά τρυπήστε την επισφράγιση χρησιμοποιώντας το μυτερό τμήμα στην κορυφή του καπακιού.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αν το Daktarin φράξει το λαιμό, τα παιδιά ή τα βρέφη μπορεί να πνιγούν.

Ναυτία, έμετος, αναγωγές, , ξηροστομία, δυσφορία στο στόμα, απώλεια ή αλλοίωση της γεύσης του προϊόντος μπορούν συχνά να παρουσιαστούν.

Επιπροσθέτως διάρροια, φλεγμονή στο στόμα και αποχρωματισμός της γλώσσας παρουσιάζονται πιο σπάνια.

Υπερευαισθησία (αλλεργία) στο Daktarin είναι πολύ σπάνια. Μπορεί να αναγνωριστεί από πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση, εξάνθημα, εξάνθημα με φαγούρα και δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα, αναφυλακτικές αντιδράσεις). Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το Daktarin και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Πολύ σπάνια μία σοβαρή δερματική αντίδραση μπορεί να συμβεί, με εξάνθημα με σπυράκια / φλύκταινες γεμάτες πύον (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση), γενικευμένο ερύθημα, απολέπιση και φουσκάλες στο στόμα, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο Stevens-Johnson), στοματίτιδα, διάρροια, αποχρωματισμός της γλώσσας, ανεπιθύμητη αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, πνιγμονή. Εάν έχετε προβλήματα αναπνοής, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια. Σε κάθε περίπτωση υποψίας αλλεργίας θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Daktarin και να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πολύ σπάνια μπορεί να συμβεί φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: ανορεξία, ναυτία, εμετός, κόπωση, κοιλιακό άλγος, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα και άχρωμα κόπρανα. Σε τέτοια περίπτωση, σταματήστε τη λήψη του Daktarin και δείτε τον γιατρό σας αμέσως.

Μην διστάσετε να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο γεγονός στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Daktarin από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Daktarin από την κανονική, μπορεί να υποφέρετε από εμέτους και διάρροια. Παρόλα αυτά, για την αποφυγή προβλημάτων, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Daktarin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το Daktarin. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία (μήνας και έτος) που αναγράφεται στη συσκευασία, ακόμα και αν έχει αποθηκευτεί σωστά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Daktarin

- Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Daktarin είναι η μικοναζόλη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατριούχος σακχαρίνη, πολυσορβικό, κεκαθαρμένο ύδωρ, άρωμα πορτοκαλιού, άρωμα κακάο, αιθανόλη (96%), γλυκερόλη.

Εμφάνιση του Daktarin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Daktarin είναι λευκή, ομοιογενής γέλη.

Στη συσκευασία περιέχεται σωληνάριο 40 g με δοσομετρικό κουταλάκι των 5 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE

Αιγιαλείας & Επιδάυρου 4,

15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6875528

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Αυλώνας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06-4-2017