

DAKTARIN[®] gel oral

miconazol

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

gel 20 mg/g

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"):

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

Janssen 										
Dados da submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Daktarin Gel Oral (miconazol)	27/06/2013	0517740/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2013	0517740/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2013	VP: 3; 4; 6; 8 VPS: 4; 6; 8; 9	VP/VPS	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G
Daktarin Gel Oral (miconazol)	5/11/2013	0930732/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	5/11/2013	0930732/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	5/11/2013	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G
Daktarin Gel Oral (miconazol)	24/02/2014	1062020/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2014	1062020/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2014	VP: 3 VPS: 4	VP/VPS	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G
Daktarin Gel Oral (miconazol)	23/11/2015	1019466/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2015	1019466/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2015	VP: 4; 8 VPS: 3; 5; 9	VP02/VPS02	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G
Daktarin Gel Oral (miconazol)	4/10/2016	2355024/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/10/2016	2355024/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	4/10/2016	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP03/VPS03	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G
Daktarin Gel Oral (miconazol)	13/01/2017	0069073/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/01/2017	0069073/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/01/2017	VP: 3; 4 VPS: 4; 5; 6	VP04/VPS04	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G
Daktarin Gel Oral (miconazol)	14/12/2020	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2020	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2020	VP: Dizeres Legais VPS: 9; Dizeres Legais	VPTV2.0/VPST V2.0	20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G