

Daktarin[®] gel oral

miconazol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Gel em bisnaga com 40 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (a partir de 6 meses).
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de gel contém 20 mg de miconazol.
Excipientes: água purificada, álcool etílico, amido pré-gelatinizado, aroma de cacau, aroma de laranja, glicerina, polissorbato 20 e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
Daktarin[®] Gel oral é indicado para o tratamento terapêutico e profilático da candidíase da cavidade bucofaringea.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contra-indicações
Não use Daktarin[®] Gel oral em bebês menores de 6 meses de idade devido ao risco de bloqueio da respiração (sufocamento).
Não utilize Daktarin[®] Gel oral:
- Se você tiver qualquer tipo de doença do fígado;
- Se você souber que tem hipersensibilidade ao produto;
- Se você estiver tomando outros medicamentos, exceto sob orientação do seu médico.
Os efeitos terapêuticos ou colaterais de muitos medicamentos, quando tomados com Daktarin[®] Gel oral, podem ser aumentados. Caso tome outro medicamento, informe para seu médico antes de usar Daktarin[®] Gel oral. Se você utilizar outro medicamento enquanto estiver tomando Daktarin[®] Gel oral, consulte seu médico. (Veja o item "Interações com outros medicamentos")

Advertências
Amamentação
Se você estiver 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.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Precauções
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.

Interações Medicamentosas
Informe seu médico quais medicamentos está usando no momento. Em particular, alguns fármacos não devem ser tomados ao mesmo tempo e, se determinados medicamentos forem tomados ao mesmo tempo, adaptações devem ser feitas (em relação à dose, por exemplo). 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 alcalóides de ergot,
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como bepridil, quinidina e dofetilida.
A combinação com outros medicamentos pode requerer monitoramento adicional 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,
- certos produtos para AIDS como inibidores da protease do HIV,
- certos medicamentos usados no tratamento do câncer,
- alguns medicamentos que atuam no coração e nos vasos sanguíneos (certos bloqueadores de canais de cálcio),
- 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 ou que ajudam a dormir (tranquilizantes),
- certos medicamentos para tuberculose,
- 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.
Se você estiver tomando algum destes medicamentos ou algum outro produto, informe seu médico. Enquanto estiver fazendo uso de Daktarin[®] Gel oral não comece a tomar outro medicamento sem primeiro informar o seu médico.

Este medicamento é contra-indicado em bebês menores de 6 meses de idade. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aspecto Físico
Daktarin[®] Gel oral é branco e homogêneo.

Características Organolépticas
Daktarin[®] Gel oral possui aroma característico de cacau e laranja.

Dosagem
Bebês de 6 a 24 meses: Aplique ¼ de colher de chá (1,25 mL) de gel quatro vezes ao dia. 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 ½ colher de chá (2,5 mL) de gel quatro vezes ao dia. 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 terapêutica.

Como Usar
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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Daktarin[®] Gel oral é geralmente bem tolerado, mas alguns efeitos indesejáveis podem ocorrer na quantidade prescrita.
Se Daktarin[®] Gel oral obstruir a garganta, a respiração de bebês e crianças pode ser bloqueada (sufocamento). Em alguns pacientes podem ocorrer náusea e vômito. Quando Daktarin[®] Gel oral for utilizado por longo período, pode ocorrer diarreia. Reações alérgicas ao Daktarin[®] Gel oral são raras. Elas são reconhecidas, por exemplo, por irritação da pele, inchaço e coceira. Neste caso pare de usar Daktarin[®] Gel oral e procure seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
Se você ingerir uma grande quantidade de Daktarin[®] Gel oral, você poderá apresentar vômito e diarreia. Entretanto para ter certeza que não há problemas, procure seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Daktarin[®] Gel oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS
MS-1.1236.0024
Farmacêutico Responsável:
Marcos R. Pereira - CRF-SP nº 12304

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos - SP
CNPJ 51.780.468/0002-68 - Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



CORES	
	Black
ESPECIFICAÇÕES	
ITEM: Bula	
PRODUTO: Daktarin [®] Gel Oral	
CÓD.: 500001998	
FORMATO: 150 X 250 mm	
CÓD. VISUAL: 1-2-3-4-5-6/8	
DATA: 07/1/2008	
SUB. CÓD: 500001098	
Alterado por: Tiago de Oliveira	