

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

DAKTARIN* gel oral 2%

DESCRIPCION

DAKTARIN* gel oral contiene el agente bactericida y fungicida de amplio espectro, miconazol.

DAKTARIN* gel oral contiene 20 mg de miconazol por gramo. Los otros ingredientes son glicerina, agua purificada, almidón pregelatinizado, alcohol, polisorbato, sacarina sódica, sabor a cocoa, sabor a naranja

PROPIEDADES

Farmacodinamia

El miconazol posee actividad antifúngica contra los dermatofitos y levaduras comunes, asimismo como actividad antibacteriana contra ciertos bacilos y cocáceas gram positivos.

Su actividad se basa en la inhibición de la biosíntesis del ergosterol en el hongo y en el cambio de la composición lipídica de los componentes de la membrana, lo cual ocasiona necrosis de la célula micótica.

Farmacocinética

La biodisponibilidad oral es baja (25 a 30%) debido a que existe escasa absorción de miconazol por el tracto gastrointestinal.

Dosis de 1000 mg en voluntarios sanos producen niveles plasmáticos de 1,16 ug/ml, 2 a 4 horas después de la ingesta. Estos niveles son insuficientes para el tratamiento de micosis superficiales o sistémicas.

La fracción absorbida del miconazol es metabolizada en su mayor parte. Menos del 1% de la dosis administrada se encuentra inalterada en la orina. No existen metabolitos activos y la vida media terminal es de cerca de 20 horas.

INDICACIONES

Tratamiento curativo y profiláctico de la candidiasis de la cavidad oro-faríngea y del tracto gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al miconazol o a cualquier otro ingrediente de la formulación.
- Disfunción hepática

EFETOS SECUNDARIOS

Pueden producirse malestar gastrointestinal como náuseas y vómitos, y en los tratamientos a largo plazo, diarrea. En raros casos se han reportado reacciones alérgicas.

Existen reportes aislados de hepatitis, en los cuales no se ha establecido una relación causal con **DAKTARIN***.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si el uso concomitante de **DAKTARIN*** y anticoagulantes está contemplado, el efecto anticoagulante debe ser cuidadosamente monitorizado y titulado.

Es aconsejable monitorizar los niveles de miconazol y fenitoína si se usan en forma concomitante.

Particularmente en lactantes y niños pequeños, se debe tener precaución que el gel no obstruya la garganta. Por esto, el gel no debe ser aplicado en la parte posterior de la garganta y la dosis total debiera dividirse en partes más pequeñas. Observar al paciente por un posible ahogo.

USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA

Aún cuando no existe evidencia de que **DAKTARIN*** sea embriotóxico o teratogénico en animales, los riesgos potenciales de indicar esta droga durante el embarazo deben siempre sopesarse contra los beneficios terapéuticos esperados.

No existen datos disponibles sobre excreción de **DAKTARIN*** en la leche humana, por lo tanto deberá prescribirse con cautela a nodrizas.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA

DAKTARIN* no afecta el estado de alerta o la capacidad de conducir.

INTERACCIONES

El miconazol puede inhibir el metabolismo de aquellas drogas que son metabolizadas por los sistemas enzimáticos del citocromo 3A y 2C9. Esto puede ocasionar un aumento y/o prolongación de su efecto, incluyendo los efectos secundarios.

Ejemplos son:

- Terfenadina, astemizol y cisaprida. En estudios in vitro, el metabolismo de estas drogas fue inhibido por miconazol, por lo tanto no deben ser administradas a pacientes que están siendo tratados con miconazol.
- Anticoagulantes orales, hipoglicemiantes orales, fenitoína, ciclosporina y posiblemente tacrolimus. La dosis de estas drogas, si se coadministran con miconazol, deben ser reducidas si es necesario

DOSIS Y ADMINISTRACION

Infantes: 1/4 cuchara de medida, cuatro veces al día.

Niños y adultos: 1/2 cuchara de medida, cuatro veces al día.

El gel no debe ser deglutido inmediatamente, debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible.

El tratamiento debe continuarse al menos una semana después de desaparecidos los síntomas.

En candidiasis oral, las prótesis dentales deben ser removidas durante la noche y escobilladas con el gel.

SOBREDOSIS

Síntomas

En general el miconazol no es altamente tóxico. En casos de sobredosis accidental puede ocurrir vómitos y diarrea.

Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de soporte. No se dispone de un antídoto específico.

PRESENTACION

DAKTARIN* gel oral (conteniendo 20 mg de miconazol por gramo) se presenta en tubos de 40 gramos (cada cucharita de medida de 5 ml = 124 mg de miconazol)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 15 y 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación ISP: 6 de Agosto de 1999