FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

DAKTARIN®

Gel Oral

COMPOSICION:

Cada gramo contiene:

Miconazol	20 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, sacarina sódica, polisorbato 20, agua purificada, sabor naranja, sabor cacao, alcohol, glicerina c.s.p.	1 g

PROPIEDADES:

DAKTARIN® gel oral contiene miconazol, agente antimicótico y bactericida de amplio espectro.

Farmacodinamia:

Miconazol posee actividad antifúngica contra dermatofitos y levaduras comunes así como también actividad antibacteriana contra ciertos cocos y bacilos Gram positivos. Su actividad se basa en la inhibición de la síntesis de ergosterol del hongo y en el cambio en la composición de los componentes lipidícos de la membrana, dando por resultado la necrosis de la célula micótica.

Farmacocinética:

La biodisponibilidad oral es baja (25 - 30%) debido a la baja absorción de miconazol en el tracto gastrointestinal.

Dosis de 1000 mg administradas a voluntarios sanos determinan niveles plasmáticos de 1,10 ug/ml, 2 a 4 horas después de la administración. Estos niveles son insuficientes para el tratamiento de micosis superficiales y sistémicas. La parte absorbida de miconazol se metaboliza en su mayor parte. Menos de un 1% de la dosis administrada se encuentra sin cambios en orina. No hay metabolitos activos y la vida media terminal es de aproximadamente 20 horas.

Acción terapéutica:

Antimicótico de amplio espectro.

INDICACIONES:

DAKTARIN® gel oral se recomienda en el tratamiento curativo y profiláctico de candidiasis de la cavidad orofaringea y del tracto gastrointestinal.

POSOLOGIA Y MOD0 DE ADMINISTRACION:

La dosis, duración del tratamiento serán indicadas por su médico, no obstante las dosis recomendadas son las siguientes:

Lactantes:

1,55 g de **DAKTARIN®** gel oral (equivalente a ¼ cuchara de medida de **DAKTARIN® gel oral**) cada 6 horas (es decir, cuatro veces por día).

Niños y adultos:

3,10 g de **DAKTARIN®** gel oral (equivalente a ½ cuchara de medida de **DAKTARIN® Gel oral**) cada 6 horas (es decir, cuatro veces por día).

No tragar el gel inmediatamente, sino mantenerlo en la boca el mayor tiempo posible. El tratamiento deberá continuarse durante por lo menos una semana después de la desaparición de los síntomas.

En caso de candidiasis oral, se deberán retirar las prótesis dentales durante la noche y cepillarlas con el gel.

.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si se prevee la administración concomitante de **DAKTARIN® gel oral** y anticoagulantes, el efecto anticoagulante deberá ser cuidadosamente controlado y titulado.

Se aconseja controlar los niveles de miconazol y fenitoína, cuando se administran concomitantemente.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Si bien no existe evidencia que **DAKTARIN® gel oral** sea embriotóxico o teratogénico en animales, se deberán valorar los riesgos potenciales frente a los posibles beneficios al prescribir este fármaco durante el embarazo.

No existen datos disponibles sobre la excreción de **DAKTARIN® gel oral** por la leche materna; por lo tanto, se deberá tener precaución al prescribir **DAKTARIN® gel oral** a mujeres en periodo de lactancia;

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias:

DAKTARIN® gel oral no afecta el alerta mental ni la capacidad de conducir automóviles.

INTERACCIONES:

Miconazol inhibe el metabolismo de drogas catabolizadas por el sistema de enzimas 3A y 2CB. Esto puede resultar en un incremento y la prolongación de sus efectos. Incluso efectos colaterales. -

Ejemplos:

- Terfenadina, astemizol y cisaprida: el metabolisrno de estas drogas fue inhibido por miconazol en estudios "in vitro", por lo tanto no deberían ser indicados en pacientes tratados con **DAKTARIN® gel oral**:
- Anticoagulantes orales, hipoglicemiantes orales, fenitoína, ciclosporina y posiblemente tacrolimus; la dosis de estas drogas, si se administran concomitantemente con miconazol debería reducirse si fuera necesario.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden producirse trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y con el uso prolongado, diarrea.

En raros casos se han reportado reacciones alérgicas. Existen reportes aislados de hepatitis, para la cual la relación causal con **DAKTARIN® gel oral** no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Conocida hipersensibilidad al miconazol o a cualquiera de los componentes.
Disfunción hepática.

SOBREDOSIS:

Síntomas:
En caso de sobredosis accidental, pueden presentarse vómitos y diarreas.
Tratamiento:
El tratamiento es sintomático y de soporte. No existe antídoto especifico. Acudir a un centro asistencial lo antes posible.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Conservar entre 15 y 30°C

PRESENTACIONES:

DAKTARIN® gel oral se presenta en tubos conteniendo 40 g de gel

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende el medicamento a otra persona

No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

Fecha de aprobación ISP: 14 de Enero de 2005