

1.3.1	Miconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Daktarin 20 mg/g oralni gel mikonazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 do 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Daktarin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daktarin
3. Kako jemati zdravilo Daktarin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daktarin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daktarin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Daktarin oralni gel vsebuje mikonazol, ki deluje predvsem na glive (na dermatofite in kandido) ter še na nekatere bakterije (po Gramu pozitivne bakterije).

Uporablja se ga za zdravljenje glivičnih okužb ustne votline, žrela in prebavil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daktarin

Ne jemljite zdravila Daktarin

- če ste alergični na mikonazol, druga podobna protiglivična zdravila ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zdravstvene težave z jetri,
- pri dojenčkih, ki so mlajši od 4 mesecev ali še nimajo dovolj razvitega refleksa požiranja, zaradi nevarnosti zadušitve,
- če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Daktarin**).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daktarin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete nekatera zdravila proti strjevanju krvi (varfarin),
- če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin),
- če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Otroci in mladostniki

Bodite posebno pozorni pri dajanju oralnega gela dojenčkom in otrokom (starih od 4 mesece – 2 let).

SmPCPIL067537_4	22.09.2015 – Updated: 05.12.2017	Page 1 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Miconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Predpisani enkratni odmerek oralnega gela lahko zapre zgornji del dihalne poti (grlo) in povzroči težave pri dihanju. Oralni gel nanašajte v usta s čistim prstom, previdno in v več majhnih odmerkih, ne nanašajte ga v grlo.

Druga zdravila in zdravilo Daktarin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Daktarin, **ne smete** uporabljati z naslednjimi zdravili:

- terfenadina, mizolastina ali astemizol (antihistaminiki za zdravljenje alergij),
- cisaprid (uporablja se pri težavah z želodcem),
- pimozida ali sertindola (uporabljajo se za zdravljenje duševnih obolenj),
- halofantrina (uporablja se za zdravljenje malarije),
- kinidina, dofetilida ali bepridila (zdravila, ki delujejo na srce in žile),
- ergot alkoloide (uporabljajo se za zdravljenje migren),
- simvastatin ali lovastatin (uporabljajo se za zdravljenje visokih ravni holesterola),
- triazolam ali midazolam (uporabljajo se kot uspavalna ali za zdravljenje tesnobe).

Zdravilo Daktarin z nekaterimi zdravili medsebojno učinkuje, tako se lahko njegov ali pa učinek drugih zdravil poveča ali zmanjša. Če jemljete katero od navedenih zdravil morate o tem obvestiti zdravnika, da bo sprejel ustrezne ukrepe:

- določena zdravila za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin, takrolimus, sirolimus),
- določena zdravila, ki zmanjšujejo strjevanje krvi (varfarin),
- določena zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnine),
- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (sakvinavir),
- nekatera zdravila za zdravljenje rakavih obolenj (vinka alkaloidi, busulfan, docetaksel in trimetreksta),
- nekatera zdravila, ki delujejo na srce in žile (dizopiramid, nekateri kalcijevi antagonisti, kot sta dihidropiridinil, verapamil in cilostazol),
- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin),
- alfentanil (se uporablja kot anestetik),
- nekatera zdravila za zdravljenje tesnobe ali izboljšanje spanja (alprazolam, brotizolam, midazolam (v obliki infuzije), buspirone),
- ebastin (zdravilo za zdravljenje alergije),
- metilprednizolon (zdravilo za zdravljenje vnetnih stanj),
- reboksetin (zdravilo za zdravljenje depresije),
- rifabutin (uporablja se za zdravljenje turbekuloze),
- sildenafil (uporablja se za zdravljenje impotence).

Zdravilo Daktarin skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva na zdravljenje z zdravilom Daktarin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Mikonazol skozi prebavila zelo malo prehaja v kri. Kljub temu tveganja ni mogoče povsem izključiti, zato zdravilo Daktarin med nosečnostjo priporočamo le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za mater večja od tveganja za otroka.

Podatkov o izločanju mikonazola v materino mleko in škodljivosti za novorojenčke ni. O uporabi zdravila Daktarin se kljub temu posvetujte z zdravnikom in ga med dojenjem jemljite samo po njegovem nasvetu.

1.3.1	Miconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daktarin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Daktarin vsebuje etanol

Zdravilo Daktarin vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. Kako jemati zdravilo Daktarin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Gel odmerite s priloženo merilno žličko. Z merilno žličko lahko odmerimo 5 ml gela, kar ustreza 124 mg učinkovine mikonazol.

Odrasli

Zdravljenje okužb ustne votline in žrela

Nanesite ½ merilne žličke gela (2,5 ml, kar ustreza približno 50 mg mikonazola) 4 – krat na dan, po jedi.

Gela ne pogoltnite takoj, ampak ga po nanosu čim dlje zadržite v ustih.

Če uporabljate zobno protezo, jo čez noč odstranite in premažite z zdravilom Daktarin.

Ko simptomi izginejo, nadaljujte z zdravljenjem vsaj še en teden.

Zdravljenje okužb prebavil

Vzemite 5 mg zdravila na kg telesne mase 4 – krat na dan. Vendar pri tem pazite, da s posameznim odmerkom ne boste zaužili več kot 250 mg, kar ustreza 10 ml zdravila (to sta približno 2 merilni žlički).

Ko simptomi izginejo, nadaljujte z zdravljenjem vsaj še en teden.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravljenje okužb ustne votline in žrela

Otroci stari 2 leti ali več

Nanesite ½ merilne žličke gela (2,5 ml, kar ustreza približno 50 mg mikonazola) 4 – krat na dan, po jedi.

Gela naj otrok ne pogoltnite takoj, ampak naj ga po nanosu čim dlje zadrži v ustih.

Dojenčki stari od 4 do 24 mesecev

Nanesite ¼ merilne žličke gela (1,25 ml, kar ustreza približno 25 mg mikonazola) 4 krat na dan, po jedi.

Vsak odmerek je treba razdeliti v več manjših odmerkov in gel nanesti na prizadeto mesto (prizadeta mesta) s čistim prstom. Gela ne smete nanašati v grlo, zaradi nevarnosti zadušitve.

Ko simptomi izginejo, nadaljujte z zdravljenjem vsaj še en teden.

Zdravljenje okužbe prebavil

Zdravilo Daktarin lahko uporabljate pri dojenčkih starejših od 4 mesecev ali več in otrocih, ki imajo težave s požiranjem tablet. Dajemo jim 20 mg na kg telesne mase na dan v štirih odmerkih. Dnevni odmerek ne sme biti večji od 250 mg (10 ml oralnega gela) štirikrat na dan.

Odmerjanje je enako kot pri odraslih.

1.3.1	Miconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če je vaš dojenček nedonošen ali se razvija počasneje, je spodnja starostna meja za uporabo zdravila višja, in sicer 5 do 6 mesecev.

Ko simptomi izginejo, nadaljujte z zdravljenjem vsaj še en teden.

Če menite, da je učinek zdravila Daktarin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daktarin, kot bi smeli

Kadar je odmerek zdravila bistveno večji od priporočenega, lahko povzroči bruhanje in drisko. Če pride do uporabe večjega odmerka se takoj zglasite pri zdravniku, ki bo odredil ustrezne ukrepe zdravljenja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daktarin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času. Če ga pozabite, ga vzemite takoj, ko je to mogoče; vendar pa vam urnika odmerjanja ni treba spreminjati.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daktarin

Čeprav znaki obolenja pogosto izginejo v nekaj dneh, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če z zdravljenjem prežgodaj prenehate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Daktarin in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom:

- otekanje obraza, jezika ali grla; težave pri požiranju; koprivnica in težave z dihanjem (angioedem, anafilaktična reakcija).

Če opazite katerega koli izmed spodnjih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- suha usta, slabost, neprijeten občutek v ustih, bruhanje, uhajanje vsebine želodca v usta (regurgitacija)
- nenavaden okus zdravila

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- sprememba okusa v ustih (disgevizija)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- dušenje

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- takojšnja alergijska reakcija, ki povzroča oteženo dihanje in omotico (anafilaktična reakcija), resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla (angioedem), preobčutljivost
- driska, vnetje ustne sluznice (stomatitis), obarvanje jezika
- vnetje jeter (hepatitis)
- koprivnica, izpuščaj, izpuščaj z mozolji/mehurji, napolnjenimi z gnojem (akutna generalizirana eksantemska pustuloza)
- resne kožne reakcije, ki vključujejo izpuščaj, mehurje, lupljenje kože in bolečino (toksična

1.3.1	Miconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

epidermalna nekroliza, Steven-Johnsonov sindrom)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Doktorin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doktorin

- Zdravilna učinkovina je mikonazol. 5 g oralnega gela (1 merilna žlička) vsebuje 100 mg mikonazola. 1 g oralnega gela vsebuje 20 mg mikonazola.
- Druge sestavine zdravila so glicerol (E422), predgelirani škrob, prečiščena voda, polisorbit 20, aroma pomaranče, aroma kakava (etanol), 96 odstotni etanol, natrijev saharinat.

Izgled zdravila Doktorin in vsebina pakiranja

Gel je bele barve, homogen.

Na voljo so škatle s 40 g oralnega gela v tubi. Škatli je priložena merilna žlička.

Način in režim izdaje zdravila Doktorin

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2018