

Prospecto: información para el paciente

Daktarin 20 mg/g gel oral Miconazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Daktarin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Daktarin
3. Cómo usar Daktarin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daktarin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daktarin y para qué se utiliza

Daktarin contiene el principio activo miconazol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos. Miconazol actúa impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones.

Daktarin se utiliza para el tratamiento de las infecciones de la boca y la faringe, y del tubo digestivo causadas por hongos de una especie llamada *Candida*, en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 meses de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Daktarin

No use Daktarin:

- si es alérgico a miconazol, a otros antifúngicos similares o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en lactantes menores de 4 meses de edad o en aquellos lactantes con dificultad para tragar, porque existe el riesgo de asfixia (ver sección “Advertencias y precauciones”);
- si tiene problemas de hígado;
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos (ver sección “Uso de Daktarin con otros medicamentos”):
 - algunos medicamentos para la alergia: terfenadina, astemizol, mizolastina;
 - cisaprida, un medicamento usado para el tratamiento de algunos problemas digestivos;
 - algunos medicamentos utilizados para reducir el colesterol, por ejemplo simvastatina y lovastatina;
 - midazolam administrado por vía oral y triazolam, medicamentos utilizados para la ansiedad o que ayudan a dormir (tranquilizantes);

- pimozida y sertindol, medicamentos usados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con alteraciones de los pensamientos, sentimientos y comportamientos;
- halofantrina, un medicamento antimalárico;
- algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña como los alcaloides ergóticos: ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina;
- algunos medicamentos utilizados para tratar alteraciones en los latidos del corazón: bepridil, quinidina, dofetilida;
- warfarina, medicamento anticoagulante utilizado para evitar que se formen coágulos de sangre o que se hagan más grandes en la sangre y en los vasos sanguíneos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Daktarin puede causar reacciones alérgicas graves. Usted debe ser consciente de los signos de una reacción alérgica cuando esté tomando o administre este medicamento (ver sección “Posibles efectos adversos”).

Lactantes (de 28 días a 23 meses de edad) y Niños (de 2 a 11 años de edad)

No debe administrarse en lactantes de menos de 4 meses de edad.

En lactantes prematuros, o en lactantes que muestran un desarrollo neuromuscular lento no debe administrarse este medicamento hasta los 5 o 6 meses de edad.

Asfixia en lactantes y niños

Daktarin es un gel espeso. Esto asegura que esté en la boca el mayor tiempo posible. Es importante asegurarse que el gel no obstruye la garganta del niño ya que podría asfixiarse.

Debido al riesgo de asfixia Daktarin no debe administrarse en lactantes de menos de 4 meses de edad, ni en lactantes con dificultad para tragar.

Tome las siguientes precauciones:

- debe administrar el gel en la parte frontal de la boca, nunca lo coloque en la parte posterior de la garganta;
- la cantidad de gel total a administrar debe ser dividida en pequeñas porciones (nunca ponga toda la cantidad a administrar a la vez en la boca del niño);
- aplique el gel en las áreas afectadas de la boca (manchas blancas) con el dedo limpio y según le haya indicado su médico o farmacéutico;
- si el niño está siendo tratado con Daktarin y usted le está dando el pecho, nunca se aplique el gel en el pezón para administrarle el gel al niño.

Uso de Daktarin con otros medicamentos

Informe a su médico, dentista o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Daktarin o hacer que sea más probable que presente efectos adversos. Daktarin también puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos.

Si usted está tomando alguno de estos medicamentos u otros, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Daktarin:

- el medicamento anticoagulante warfarina;
- algunos medicamentos administrados vía oral para el tratamiento de la diabetes: sulfonilureas (p.ej., tolbutamida, glicazida, glipizida, gliburida);
- ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer: busulfan, docetaxel;

- algunos productos utilizados para tratar algunas enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos (bloqueantes de los canales de calcio), p.ej., dihidropiridinas y verapamilo;
- fármacos utilizados normalmente después de un trasplante de órgano;
- ciertos medicamentos para tratar la infección por el VIH. Inhibidores de la proteasa del VIH (p.ej., lopinavir, saquinavir, amprenavir y nelfinavir);
- fenitoína, un medicamento usado para el tratamiento de la epilepsia;
- algunos anestésicos de uso hospitalario como el alfentanilo;
- sildenafil, un medicamento para el tratamiento de la impotencia masculina;
- algunos medicamentos para la ansiedad o para ayudar a dormir (tranquilizantes);
- algunos medicamentos para la tuberculosis;
- metilprednisolona, vía oral o inyectable, un medicamento utilizado para la inflamación;
- trimetrexato, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de neumonía;
- ebastina, un medicamento usado para la alergia;
- reboxetina, un medicamento utilizado para tratar la depresión.

Mientras use Daktarin no empiece a tomar un medicamento nuevo sin haber informado antes a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Daktarin no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que su médico lo considere necesario.

Se desconoce si miconazol o sus componentes pasan a la leche materna.

Puesto que existe riesgo de asfixia al administrar el gel en niños pequeños, este medicamento no debe ser aplicado al pezón de una mujer que está dando el pecho (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Daktarin afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Daktarin contiene etanol

Este medicamento contiene 7,47 mg de alcohol (etanol) en cada gramo que es equivalente a 0,00747 mg/mg (0,747% p/p). La cantidad en dosis única máxima de este medicamento para un adulto (10ml) es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Daktarin

Este medicamento se usa vía oral. La cantidad que debe usarse y la duración del tratamiento dependerá del tipo y localización de infección.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Infección de la boca o garganta

La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones en la boca o garganta es:

Adultos: aplicar 2,5 ml de gel (el contenido de la cuchara dosificadora grande que se incluye en el envase; equivalentes a 61 mg de miconazol), cuatro veces al día después de las comidas. El gel no se tragará inmediatamente, debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible antes de ingerirlo.

El tratamiento debe continuarse durante al menos 1 semana después de la desaparición de los síntomas.

Si utiliza prótesis dental, debe extraerla por la noche y cepillarla con el gel, permaneciendo sin ella durante la noche. Esto podrá prevenir posibles infecciones en su dentadura

Uso en niños y adolescentes

Niños mayores de 2 años de edad y adolescentes: Se deberá utilizar la misma dosis que en adultos.

Lactantes mayores de 4 meses de edad y niños hasta 2 años de edad: aplicar 1,25 ml de gel (el contenido de la cuchara dosificadora pequeña que se incluye en el envase; equivalente aproximadamente a 30,5 mg de miconazol), cuatro veces al día después de las comidas. Cada dosis se debe dividir en pequeñas porciones y el gel debe aplicarse en el área afectada con el dedo limpio. El gel no debe aplicarse en la garganta por posible riesgo de asfixia. El gel no se tragará inmediatamente, debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible antes de ingerirlo.

No debe administrarse en lactantes menores de 4 meses de edad o en aquellos lactantes con dificultad para tragar (ver sección “No use Daktarin”).

Infección del estómago o intestino

Para el tratamiento de infecciones en el estómago o intestino con o sin infecciones de la boca o garganta: la dosis depende del peso corporal.

Adultos, adolescentes, niños y lactantes mayores de 4 meses de edad: La dosis a administrar es de 20 mg/Kg de peso por día, dividida en cuatro dosis. La dosis diaria no debe exceder los 250 mg ó 10 ml de gel oral cuatro veces al día.

No debe administrarse en lactantes menores de 4 meses de edad o en aquellos lactantes con dificultad para tragar (ver sección “No use Daktarin”).

El tratamiento debe continuarse durante al menos 1 semana después de la desaparición de los síntomas.

Daktarin se debe tomar o administrar por vía oral.

Desenroscar el tapón y perforar el precinto de la boca del tubo introduciendo la parte trasera del tapón en la boca del tubo.

Si usa más Daktarin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, pueden aparecer vómitos y diarrea.

Se aplicará tratamiento sintomático y de apoyo. No se conoce ningún antídoto específico frente a miconazol.

Si olvidó usar Daktarin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Daktarin

No interrumpa el tratamiento con Daktarin a menos que su médico se lo indique. Si interrumpe prematuramente el tratamiento, éste podría no tener efecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Daktarin y contacte inmediatamente con su médico:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar (angioedema, reacciones anafilácticas).

Informe a su médico o farmacéutico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) pueden incluir:

- boca seca
- náuseas
- molestias en la boca
- vómitos
- regreso del contenido del estómago a la boca sin esfuerzo (regurgitación)
- sabor extraño del medicamento

Los efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) pueden incluir:

- disgeusia (alteración del gusto)

Los efectos adversos **de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) pueden incluir:

- Erupción con granos o ampollas llenos de pus que pueden extenderse por el cuerpo, a veces con fiebre (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Erupción que amenaza la vida, con ampollas y descamación de la piel en gran parte del cuerpo (necrolisis epidérmica tóxica).
- Erupción grave con ampollas y descamación de la piel particularmente en boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Urticaria (habones, picor y enrojecimiento).
- Erupción cutánea.
- Erupción severa sobre el cuerpo, por lo general con fiebre e hinchazón de los ganglios linfáticos, y efectos sobre las células de la sangre y los órganos (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos o DRESS).
- Asfixia.
- Diarrea.
- Llagas en la boca.
- Decoloración de la lengua.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

Efectos adversos adicionales en niños

Los efectos adversos observados en niños son similares a los observados en adultos y adolescentes.

Asfixia en lactantes y niños

(ver secciones “No use Daktarin” y “Advertencias y precauciones”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Daktarin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daktarin

- El principio activo es miconazol. Cada gramo de gel contiene 20 mg de miconazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, almidón de patata pregelatinizado, polisorbato 20, aroma naranja, aroma cacao (contiene etanol), glicerol, etanol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Daktarin es un gel blanco homogéneo, que se presenta en un tubo de aluminio con tapón blanco de polietileno de alta densidad que contiene 40 g de gel, junto con una cucharilla doble de poliestireno con el volumen de cada cuchara grabado, la pequeña con un volumen de 1,25 ml y la grande con un volumen de 2,5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)