

# Fungisdin gel oral

## COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Miconazol (DCI).....20 mg

Excipientes: Sacarina sódica, almidón pregelatinizado, polisorbato 20, aroma naranja, aroma cacao, glicerina, etanol (7,3 mg), agua purificada, c.s.

Una cucharada dosificadora grande equivale a 50 mg de Miconazol.

Una cucharada dosificadora pequeña equivale a 25 mg de Miconazol.

## PROPIEDADES

Miconazol, principio activo de **Fungisdin gel oral**, es un antimicótico de amplio espectro provisto además de actividad antibacteriana frente a cocos y bacilos gram positivos.

## INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de las candidiasis bucofaríngeas y del tubo digestivo. Puede utilizarse en pacientes de alto riesgo (enfermos sometidos a inmunosupresores o productos citostáticos y en pacientes con alteraciones inmunitarias congénitas) como profilaxis de infecciones candidiásicas oportunistas del tracto digestivo.

## DOSIFICACION

El gel debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible antes de ingerirlo.

Adultos: Dos cucharadas dosificadoras grandes (equivalentes a 100 mg de Miconazol) cuatro veces al día.

Niños: Una cucharada dosificadora grande (equivalente a 50 mg de Miconazol) cuatro veces al día.

Lactantes: Una cucharada dosificadora pequeña (equivalente a 25 mg de Miconazol) cuatro veces al día.

Dada la consistencia espesa del gel, éste no deberá tragarse directamente sino que se extenderá por las zonas afectadas de la boca del niño con objeto de obtener una mayor eficacia local.

Tras la desaparición de los síntomas, prolongar por lo menos dos días.

## CONTRAINDICACIONES

Aunque en las experiencias en animales no se hayan observado efectos teratógenos, no se recomienda su uso durante el embarazo, debiéndose en todo caso sopesar los posibles riesgos con las ventajas potenciales, antes de su administración durante el mismo.

## INCOMPATIBILIDADES

Debe evitarse la combinación con otros antimicóticos sistémicos.

En pacientes que estén bajo tratamiento con fármacos que se prescriben a dosis precisas, como anticoagulantes o hipoglucemiantes, sus efectos habrán de valorarse cuidadosamente durante el tratamiento con **Fungisdin gel oral**, pudiendo ser necesario disminuir la dosis de dichos fármacos.

## ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES

Este medicamento contiene 0,73 g de etanol por cada 100 g de gel. Cada cucharada dosificadora grande (aprox. 2,5 g de gel) contiene aprox. 18,216 mg de etanol y cada cucharada dosificadora pequeña (aprox. 1,25 g de gel) contiene aprox. 9,108 mg de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas.

Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

### **PRECAUCIONES**

Por contener etanol como excipiente, puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia y en mujeres embarazadas y niños.

No tomar Fungisdin gel oral si es alérgico al principio activo, a otros antifúngicos similares o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección composición).

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Pueden presentarse náuseas e incluso diarrea en tratamientos prolongados.

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

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

No conocida

Erupción con granos/ampollas llenos de pus (Pustulosis exantemática generalizada aguda).

### **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO**

En caso de ingestión masiva accidental se procederá a lavado de estómago y tratamiento sintomático habitual. Consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20

### **PRESENTACION**

Gel: tubo de 40 g

### **CON RECETA MÉDICA**

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por **Lab. Dr. Esteve, S.A.**

**ISDIN, S.A.**

Provençals ,33  
08019 BARCELONA  
España

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