

(CCDS 0310)

Daktarin® Gel Oral

miconazol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel em bisnaga com 40 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (a partir de 6 meses)

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém 20 mg de miconazol.

Excipientes: água purificada, álcool etílico, amido pré-gelatinizado, aroma de cacau, aroma de laranja, glicerina, polissorbato 20 e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Daktarin® Gel Oral tem como princípio ativo o miconazol que age contra fungos causadores de infecções, inibindo uma atividade essencial das células desses fungos e provocando a sua morte.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Daktarin® Gel Oral é indicado para o tratamento terapêutico e profilático da candidíase da cavidade bucofaríngea.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use Daktarin® Gel Oral em bebês menores de 6 meses de idade devido ao risco de bloqueio da respiração (sufocamento).

Não utilize **Daktarin® Gel Oral**:

- Se você tiver qualquer tipo de doença do fígado;
- Se você souber que tem hipersensibilidade (alergia) ao produto;

- Se você estiver tomando outros medicamentos, exceto sob orientação do seu médico.

Os efeitos terapêuticos ou colaterais de muitos medicamentos, quando tomados com **Daktarin® Gel Oral**, podem ser aumentados ou diminuídos. Caso tome outro medicamento, informe para seu médico antes de usar **Daktarin® Gel Oral**. Se você utilizar outro medicamento enquanto estiver tomando **Daktarin® Gel Oral**, consulte seu médico.

Advertências

Amamentação

Se você estiver amamentando, consulte seu médico antes de usar **Daktarin® Gel Oral**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Precauções

Bebês e crianças pequenas:

Daktarin® Gel Oral é viscoso para garantir a sua permanência na boca o maior tempo possível.

Importante: para que o gel não obstrua a garganta da criança e possa provocar sufocamento você deve tomar as seguintes precauções:

- **divida cada aplicação em pequenas porções,**
- **nunca coloque a quantidade total na boca da criança de uma vez,**
- **coloque o gel nas áreas afetadas da boca (áreas brancas) de acordo com o prescrito pelo médico,**
- **nunca coloque grande quantidade de gel na parte posterior, próximo da garganta.**

Interações Medicamentosas

Informe seu médico quais medicamentos está usando no momento. Em particular, alguns fármacos não devem ser tomados ao mesmo tempo e, se determinados medicamentos forem tomados ao mesmo tempo, mudanças devem ser feitas (em relação à dose, por exemplo).

Exemplos de medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você estiver usando **Daktarin® Gel Oral** são:

- determinados medicamentos para alergia, como a terfenadina, o astemizol e mizolastina,
- cisaprida, um medicamento usado para problemas digestivos,

- determinados medicamentos que reduzem o colesterol (como a sinvastatina e a lovastatina),
- midazolam (oral) e triazolam, medicamentos tomados para a ansiedade ou para ajudar a dormir (tranquilizantes),
- pimozida e sertindol, medicamentos para certos transtornos psiquiátricos,
- halofantrina, um medicamento antimalárico,
- certos medicamentos utilizados no tratamento da enxaqueca, como alcalóides de ergot,
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco, como bepridil, quinidina e dofetilida.

A combinação com outros medicamentos pode requerer monitoramento adicional ou alteração da dose do **Daktarin® Gel Oral** ou do outro medicamento. Exemplos são:

- certos medicamentos anticoagulantes (que "afinam" o sangue) como a varfarina,
- certos medicamentos orais para o tratamento de Diabetes,
- certos produtos para AIDS como inibidores da protease do HIV,
- certos medicamentos usados no tratamento do câncer,
- alguns medicamentos que atuam no coração e nos vasos sanguíneos (certos bloqueadores de canais de cálcio),
- ciclosporina A, tacrolimo e sirolimo (rapamicina), que são medicamentos utilizados após transplantes de órgãos,
- fenitoína, um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia,
- certos anestésicos de uso hospitalar como alfentanila,
- sildenafil, um medicamento usado para tratar impotência masculina,
- certos medicamentos para ansiedade ou que ajudam a dormir (tranquilizantes),
- certos medicamentos para tuberculose,
- metilprednisolona, um medicamento para o tratamento de inflamações, administrado por via oral ou injeção,
- trimetrexato, um medicamento usado para tratar um certo tipo de pneumonia,
- ebastina, um medicamento usado para alergia,
- reboxetina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Se você estiver tomando algum destes medicamentos ou algum outro produto, informe seu médico. Enquanto estiver fazendo uso de **Daktarin® Gel Oral** não comece a tomar outro medicamento sem primeiro informar o seu médico.

Este medicamento é contraindicado em bebês menores de 6 meses de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Daktarin® Gel Oral é branco e homogêneo.

Características Organolépticas

Daktarin® Gel Oral possui aroma característico de cacau e laranja.

Dosagem

Bebês de 6 a 24 meses: Aplique $\frac{1}{4}$ de colher de chá (1,25 mL) de gel quatro vezes ao dia. Cada dose deve ser dividida em pequenas porções e o gel aplicado sobre a(s) área(s) afetada(s). O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

Adultos e crianças com 2 anos ou mais: Aplique $\frac{1}{2}$ colher de chá (2,5 mL) de gel quatro vezes ao dia. O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

O tratamento deve ser mantido por pelo menos uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Alguns pacientes podem necessitar um período mais prolongado de terapêutica.

Como Usar

Lave bem as mãos antes de usar **Daktarin® Gel Oral**. A aplicação pode ser feita com o auxílio de uma haste flexível recoberta com algodão (Cotonete®) ou de uma gaze enrolada no dedo indicador. Deve ser espalhada na parte interna da boca uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada. O gel não deve ser engolido imediatamente, mas deve ser mantido na boca o maior tempo possível. Assim, o medicamento fica em contato com a boca por um tempo maior.

No caso de adultos que usam dentaduras, elas devem ser retiradas à noite e escovadas com **Daktarin® Gel Oral**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Se Daktarin® Gel Oral obstruir a garganta, a respiração de bebês e crianças menores de 6 meses pode ser bloqueada (sufocamento).

Náusea, vômito, regurgitação, perda do paladar ou paladar anormal, boca seca, desconforto na boca ou produto com gosto alterado poderão ocorrer comumente. Além disso, diarreia, inflamação da boca e descoloração da língua raramente poderão ocorrer. A hipersensibilidade (alergia) ao **Daktarin® Gel Oral** é muito rara. Ela poderá ser reconhecida por coceira, erupção cutânea, urticária, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Muito raramente reações cutâneas graves podem ocorrer, com uma erupção cutânea difusa com pele descamando e bolhas na boca, olhos e região genital (necrose epidérmica tóxica ou síndrome de Stevens-Johnson). Se você tiver problemas para respirar, procure ajuda médica emergencial. Nos casos de suspeita de alergia você deve interromper o uso de **Daktarin® Gel Oral** e consultar seu médico.

Muito raramente pode ocorrer inflamação do fígado, podendo acarretar em um ou mais dos sintomas a seguir: perda de apetite, náusea, vômito, cansaço, dor abdominal, pele e olhos amarelados (icterícia), urina muito escura e fezes pálidas. Nesses casos, interrompa o uso de **Daktarin® Gel Oral** e procure seu médico imediatamente.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você ingerir uma grande quantidade de **Daktarin® Gel Oral**, você poderá apresentar vômito e diarreia. Entretanto para ter certeza que não há problemas, procure seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Daktarin® Gel Oral deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O miconazol possui atividade antifúngica contra os dermatófitos e leveduras comuns assim como atividade antibacteriana contra certos bacilos e cocos gram-positivos.

Sua atividade é baseada na inibição da biossíntese de ergosterol nos fungos e na mudança da composição dos componentes lipídicos das membranas, resultando em necrose da célula fúngica.

Farmacocinética

Absorção

O miconazol possui absorção sistêmica após administração como gel oral. Administração da dose de 60 mg de miconazol como gel oral resulta em pico de concentração plasmática de 31 a 49 ng/mL, ocorrendo aproximadamente duas horas após a aplicação. *Distribuição*

O miconazol absorvido liga-se às proteínas plasmáticas (88,2%), principalmente a albumina sérica e células vermelhas (10,6%).

Metabolismo e eliminação

A porção absorvida de miconazol é extensivamente metabolizada; menos que 1% da dose administrada é excretada inalterada na urina. A meia-vida final de miconazol no plasma é de 20 - 25 horas na maioria dos pacientes. A meia-vida de eliminação é similar nos pacientes com insuficiência renal. A concentração plasmática de miconazol é reduzida moderadamente (aproximadamente 50%) durante a hemodiálise.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo envolveu 57 pacientes, os quais foram tratados para 63 episódios de candidíase oral, utilizando-se um gel contendo 20 mg/mL de miconazol. Obteve-se cura para um total de 86% dos pacientes infectados por alguma espécie de *Candida*.¹

Trinta e cinco pacientes pediátricos com idade média de 17,4 meses, com sinais clínicos de candidíase oral, foram tratados com gel oral de miconazol 2%. Após 7 dias de tratamento observou-se cura clínica de 100% para placas e rachaduras e 97% para eritema.²

Referências

1. Botter A.A. Miconazole Gel for the Treatment of Oral Thrush in Adult Patients. *Mykosen* 1980; 23 (10): 574-579.
2. Reading J.H., et al. An Open Assessment of Miconazole Oral Gel in the Treatment of Paediatric Oral Candidosis in General Practice. *Current Therapeutic Research*, 1981; 30(5): 605-610.

INDICAÇÕES

Daktarin® Gel Oral é indicado para o tratamento terapêutico e profilático da candidíase da cavidade bucofaríngea.

CONTRAINDICAÇÕES

Daktarin® Gel Oral é contraindicado nas seguintes situações:

- pacientes com hipersensibilidade ao miconazol ou aos excipientes da formulação;
- **bebês menores de 6 meses de idade ou aqueles em que o reflexo de deglutição ainda não está suficientemente desenvolvido;**
- pacientes com disfunção hepática;
- co-administração dos seguintes medicamentos sujeitos a metabolização pelo CYP3A4:
 - o substâncias que prolongam o intervalo QT: astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, halofantrina, mizolastina, pimizida, quinidina, sertindol e terfenadina;
 - o alcalóides de ergot;
 - o inibidores de HMG CoA redutase como sinvastatina e lovastatina;
 - o triazolam e midazolam oral.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A aplicação pode ser feita com o auxílio de uma haste flexível recoberta com algodão (Cotonete®) ou de uma gaze enrolada no dedo indicador. Deve-se espalhar uniformemente a quantidade de gel necessária para cobrir toda a área da mucosa bucal afetada.

Para candidíase oral, as próteses dentárias devem ser retiradas à noite e escovadas com gel.

POSOLOGIA

Bebês de 6 a 24 meses: Aplique $\frac{1}{4}$ de colher de chá (1,25 mL) de gel quatro vezes ao dia. Cada dose deve ser dividida em pequenas porções e o gel aplicado sobre a(s) área(s) afetada(s). O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

Adultos e crianças com 2 anos ou mais: Aplique $\frac{1}{2}$ colher de chá (2,5 mL) de gel quatro vezes ao dia. O gel não deve ser deglutido imediatamente, mas mantido na boca o maior tempo possível.

O tratamento deve ser mantido por pelo menos uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Alguns pacientes podem necessitar um período mais prolongado de terapêutica.

ADVERTÊNCIAS

Se o uso concomitante de **Daktarin® Gel Oral** e anticoagulantes, como varfarina, for considerado, o efeito do anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorado e titulado.

É aconselhável controlar os níveis de miconazol e fenitoína, caso eles sejam utilizados concomitantemente.

Em pacientes utilizando certos hipoglicemiantes orais, como sulfonilureias, um aumento do efeito terapêutico, levando a hipoglicemia, pode ocorrer durante o tratamento concomitante com miconazol, e medidas apropriadas devem ser consideradas.

Gravidez (Categoria C) e Lactação

Embora não haja evidência que miconazol seja embriotóxico ou teratogênico em animais, deve-se pesar o risco potencial do uso de **Daktarin® Gel Oral** durante a gravidez em relação aos benefícios terapêuticos esperados.

Não há dados disponíveis sobre a excreção do miconazol no leite humano; desta forma, deve-se prescrever **Daktarin® Gel Oral** com cautela em lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Especialmente em lactentes e crianças pequenas, é necessário recomendar cuidado, a fim de garantir que o gel não obstrua a garganta. Assim, o gel não deve ser aplicado na parte posterior próximo da garganta e cada dose deve ser dividida em pequenas porções.

Observar o paciente quanto a possível risco de asfixia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando utilizar qualquer medicamento concomitante, deve-se consultar a bula correspondente para informações sobre a via metabólica do fármaco. O miconazol pode inibir o metabolismo de fármacos metabolizados pelo sistema de enzimas CYP3A4 e CYP2C9. Isto pode resultar em um aumento e/ou prolongamento de seus efeitos, incluindo efeitos adversos.

O miconazol oral é contraindicado em co-administração com as seguintes drogas que são metabolizadas pelo CYP3A4:

- substâncias que prolongam o intervalo QT: astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, halofantrina, mizolastina, pimozida, quinidina, sertindol e terfenadina;
- alcalóides de ergot;
- inibidores de HMG-CoA redutase como sinvastatina e lovastatina;
- triazolam e midazolam oral.

Quando miconazol oral é co-administrado com os seguintes medicamentos deve-se ter cuidado, pois um possível aumento ou prolongamento dos efeitos terapêuticos e/ou efeitos

adversos podem ocorrer. Se necessário, as doses devem ser reduzidas e, se apropriado, os níveis plasmáticos monitorados:

- produtos sujeitos ao metabolismo do CYP2C9
 - o anticoagulantes orais, como varfarina;
 - o hipoglicemiantes orais, como sulfonilureias;
 - o fenitoína.
- outros medicamentos sujeitos ao metabolismo pelo CYP3A4:
 - o inibidores da protease do HIV, como saquinavir,
 - o certos agentes antineoplásicos, como alcalóides da vinca, busulfan e docetaxel;
 - o certos bloqueadores de canal de cálcio, como diidropiridinas e verapamil;
 - o certos agentes imunossupressores: ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (rapamicina);
- outros: alfentanila, alprazolam, brotizolam, buspirona, carbamazepina, cilostazol, disopiramida, ebastina, metilprednisolona, midazolam IV, reboxetina, rifabutina, sildenafil e trimetrexato.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de **Daktarin® Gel Oral** foi avaliada em 88 pacientes adultos com candidíase oral ou micose oral que participaram de um estudo clínico randomizado, controlado por ativo, duplo-cego e de três estudos clínicos abertos. Esses pacientes tomaram ao menos uma dose de **Daktarin® Gel Oral** e forneceram os dados de segurança.

As reações adversas ao medicamento relatadas por pacientes adultos tratados com **Daktarin® Gel Oral** em quatro estudos clínicos são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas ao medicamento relatadas por pacientes adultos em quatro estudos clínicos de Daktarin® Gel Oral

Sistema de Classe/ Órgão Termo usual	Daktarin® Oral Gel % (N=88)
Distúrbio do Sistema Nervoso	
disgeusia	1,1
Distúrbios Gastrointestinais	
boca seca	2,3
náusea	4,5
desconforto oral	3,4
vômito	1,1
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração	

A segurança de **Daktarin® Gel Oral** foi avaliada em 23 pacientes pediátricos com candidíase oral que participaram de um estudo clínico randomizado, controlado por ativo, aberto em pacientes pediátricos com idade ≤1 mês a 10,7 anos. Esses pacientes tomaram ao menos uma dose de Daktarin® Gel Oral e forneceram os dados de segurança.

As reações adversas ao medicamento relatadas por pacientes adultos tratados com **Daktarin® Gel Oral** em um estudo clínico são apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2. Reações adversas reportadas por pacientes pediátricos em Estudo Clínico aberto, randomizado, controlado por ativo de **Daktarin® Gel Oral**.

Classificação de Órgãos /Sistema	Daktarin® Gel Oral % (N = 23)
Termo usual	%
Distúrbios gastrintestinais	
Náusea	13,0%
Regurgitação	8,7%
Vômito	13,0%

Experiência pós-comercialização

Reações adversas primeiramente identificadas durante a experiência pós-comercialização com **Daktarin® Gel Oral** estão incluídas a seguir.

As reações adversas estão classificadas pela frequência, de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum ($\geq 1/10$)

Comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Incomum ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Muito raro ($< 1/10000$), incluindo relatos isolados.

A seguir, as reações adversas ao medicamento são apresentadas por categoria de frequência baseadas em taxas de relatos espontâneos.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Muito raro: reações anafiláticas, angioedema, hipersensibilidade.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais

Muito raro: bloqueio das vias aéreas.

Distúrbios Gastrointestinais

Muito raro: diarreia, estomatite, descoloração da língua.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raro: hepatite.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Muito raro: necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, urticária, erupção cutânea.

SUPERDOSE**Sintomas**

Em caso de superdose acidental podem ocorrer vômitos e diarreia.

Tratamento

O tratamento é sintomático e de suporte. Não há disponível um antídoto específico. Em caso de ingestão acidental de grande quantidade de **Daktarin® Gel Oral**, método de esvaziamento gástrico apropriado deve ser utilizado, se for necessário

ARMAZENAGEM

Conserve em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3402

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos
– SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68- Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA