

**Daktarin®**

**nitrato de miconazol**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Loção cremosa 20 mg/g (2%) em frascos com 30 g.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **USO TÓPICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de loção cremosa contém 0,02 g de nitrato de miconazol.

Excipientes: ácido benzóico, água, butilhidroxianisol, glicéridos polioxietilênicos glicolisados, óleo mineral, palmitato-estearato de etilenoglicol e polioxietilenoglicol e perfume prímula.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**DAKTARIN® Loção cremosa** tem como princípio ativo o nitrato de miconazol que age contra fungos causadores de infecções na pele, inibindo uma atividade essencial das células desses fungos e provocando a sua morte. Alivia rapidamente a coceira que é um sintoma comum dessas infecções.

#### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**DAKTARIN® Loção cremosa** é indicado para tratamento tópico de infecções de pele (dermatomicoses superficiais) e unhas (onicomicoses) causadas por fungos suscetíveis, incluindo cândidas (monília). Micoses de pele, tais como: tíneas do corpo, tíneas do pé (pé de atleta e frieira), tínea da mão (micose da mão), tínea da virilha (micose da virilha), dermatite perianal (dermatite de fraldas), pitiríase versicolor (pano branco ou micose de praia).

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Contra-indicações**

Não utilize **DAKTARIN® Loção cremosa** se você for tiver hipersensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou aos outros componentes da fórmula.

**Advertências**

Se ocorrer alguma reação sugerindo alergia ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

**Gravidez e Amamentação**

**DAKTARIN® Loção cremosa** é pouco absorvido pelo corpo quando aplicado na pele. A excreção no leite humano de miconazol é desconhecida. Se você está grávida ou amamentando, consulte seu médico se você pode usar **DAKTARIN® Loção cremosa**.

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

**Precauções**

Não utilize **DAKTARIN® Loção cremosa** na região dos olhos.

Lave bem as mãos após usar **DAKTARIN® Loção cremosa**, exceto se o tratamento for nas mãos.

Mantenha uma toalha e uma esponja para banho para uso próprio, pois isso evita a infecção de outras pessoas. Troque regularmente a roupa que fica em contato com a pele infectada para evitar a reinfecção.

**Interações Medicamentosas**

Se você utiliza anticoagulantes orais (medicamentos que "afinam" o sangue), como varfarina, consulte seu médico antes de usar **DAKTARIN® Loção cremosa**.

Os efeitos terapêuticos e adversos de outros medicamentos podem aumentar com o uso concomitante de miconazol. Consulte seu médico antes de usar **DAKTARIN®**, se você utiliza qualquer outro medicamento.

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

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

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Aspecto Físico**

A loção cremosa de **DAKTARIN®** possui cor branca e homogênea.

**Características Organolépticas**

Loção com aroma artificial de prímula.

**Dosagem**

*Infecções de pele:* Aplique um pouco de loção sobre as lesões, uma ou duas vezes ao dia. Friccione a loção na pele com os dedos até que tenha penetrado completamente. A duração da terapia varia de 2 a 6 semanas dependendo da localização e gravidade da lesão. O tratamento deve continuar ao menos uma semana após o desaparecimento de todos os sinais e sintomas.

*Infecções de unha:* As unhas infectadas devem ser cortadas tão curtas quanto possível. Uma porção da loção deve ser aplicada e friccionada sobre e abaixo da unha infectada e também na área próxima, uma a duas vezes ao dia. A unha tratada deve ser coberta com um curativo oclusivo. O tratamento não deve ser descontinuado até que uma nova unha cresça e a cura definida possa ser observada (raramente ocorre em menos de 3 meses).

**Como Usar**

Lave e seque bem o local infectado. Aplique **DAKTARIN®** gentilmente na pele com a ponta dos dedos. Não trate apenas a pele infectada, aplique o produto também na área ao redor. Se a área infectada não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação da loção. Isto é muito importante para evitar a transferência dos germes da pele infectada para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Para um tratamento bem sucedido, aplique **DAKTARIN® Loção cremosa** todo dia. Não pare de usar o medicamento até uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Dependendo do tipo e extensão da infecção, o tratamento pode durar de 2 a 6 semanas.

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**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?**

**DAKTARIN® Loção cremosa** é geralmente bem tolerado. Em casos raros, vermelhidão, irritação, leve sensação de queimação ou coceira podem acontecer no local de aplicação do **DAKTARIN® Loção cremosa**. Em tais casos, geralmente é suficiente evitar uma ou algumas aplicações.

Hipersensibilidade (alergia) ao **DAKTARIN®** é muito rara e pode ser reconhecida por coceira, vermelhidão, respiração curta e/ou inchaço do rosto após aplicação. Nesses casos pare o tratamento e consulte seu médico.

Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável ao seu médico.

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Quando o uso de **DAKTARIN®** é mais freqüente do que o prescrito, pode ocorrer vermelhidão, inchaço ou sensação de queimação.

Neste caso, é suficiente evitar a utilização por uma ou duas aplicações e após, voltar a utilizar **DAKTARIN®**, de acordo com o esquema prescrito.

A ingestão acidental de pequena quantidade de **DAKTARIN®** normalmente não faz mal. Contudo, para ter certeza que não há problemas, consulte seu médico.

## **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**DAKTARIN® Loção cremosa** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), mantendo o frasco devidamente fechado.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

O miconazol é um derivado de imidazol, com ação antifúngica para uso dermatológico/tópico.

O miconazol combina a atividade antifúngica contra dermatófitos e leveduras comuns e outros fungos com a atividade antibacteriana contra certos bacilos e cocos gram-positivos.

O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

O miconazol também tem demonstrado eficácia em micoses infectadas secundariamente.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido, sintoma que freqüentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam observados.

#### **Farmacodinâmica**

##### *Absorção*

O miconazol permanece na pele depois da aplicação tópica por até 4 dias. A absorção sistêmica de miconazol é limitada e sua biodisponibilidade é menor que 1% após a aplicação tópica. A concentração plasmática de miconazol e/ou seus metabólitos são mensuráveis após 24 e 48 horas da aplicação.

Absorção sistêmica também foi demonstrada em crianças com dermatite de fralda após repetidas aplicações de miconazol. A concentração plasmática de miconazol é indetectável ou pequena em todas as crianças.

#### *Distribuição*

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

#### *Metabolismo e excreção*

A pequena quantidade de miconazol absorvida é eliminada predominantemente nas fezes, tanto a droga inalterada como seus metabólitos, até quatro dias após o período de administração. Pequenas quantidades de droga inalterada e metabólitos também aparecem na urina.

### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo duplo-cego utilizando um creme de miconazol 2% em comparação com placebo, foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ( $p < 0,05$ ).<sup>1</sup>

A eficácia do miconazol administrado topicamente foi avaliada em 50 pacientes portadores de micoses superficiais na pele e nas unhas. O miconazol foi administrado topicamente em solução de 1% ou 2% e as infecções ungueais foram cobertas com bandagem. As lesões foram curadas em todos os 23 pacientes com infecções na pele, em um tempo médio de 3 semanas. As infecções ungueais responderam pela queda da unha infectada em 2 semanas, crescimento de uma nova unha, não infectada, em 13 semanas e completa cura em 32 semanas. As infecções por *Candida* (7 pacientes) responderam ao tratamento tão rapidamente quanto as infecções dermatofíticas.<sup>2</sup>

### **Referências**

1. Gentles J.C. et al. Efficacy of Miconazole in the Topical Treatment of Tinea Pedis in Sportsmen. British Journal of Dermatology, 1975; 93, 79-84.
2. Botter, A.A. Topical Treatment of Nail and Skin Infections With Miconazole: A New Broad Spectrum Antimycotic. Mykosen, 1971; 14 (4): 187-191.

### **INDICAÇÕES**

**DAKTARIN®** loção cremosa *DAKTARIN® loção cremosa é indicado para tratamento tópico de infecções de pele (dermatomicoses superficiais) e unhas (onicomicoses) causadas por fungos suscetíveis, incluindo cândidas (monília). Micoses de pele, tais como: tíneas do corpo, tíneas do pé (pé de atleta e frieira), tínea da mão (micose da mão), tínea da virilha*

*(micose da virilha), dermatite perianal (dermatite de fraldas), pitiríase versicolor (pano branco ou micose de praia).*

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

**DAKTARIN®** é contra-indicado para pessoas com hipersensibilidade ao miconazol ou aos excipientes da formulação.

### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Lave e seque bem o local infectado. Aplique **DAKTARIN®** gentilmente na pele com a ponta dos dedos. Não trate apenas a pele infectada, aplique o produto também na área ao redor. Se a área infectada não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação da loção. Isto é muito importante para evitar a transferência dos germes da pele infectada para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Para um tratamento bem sucedido, aplique **DAKTARIN®** loção cremosa todo dia. Não pare de usar o medicamento até uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Dependendo do tipo e extensão da infecção, o tratamento pode durar de 2 a 6 semanas.

### **POSOLOGIA**

**Infecções de pele:** Aplicar um pouco de loção sobre as lesões, uma ou duas vezes ao dia. Friccionar a loção na pele com os dedos até que tenha penetrado completamente. A duração da terapia varia de 2 a 6 semanas dependendo da localização e gravidade da lesão. O tratamento deve continuar ao menos uma semana após o desaparecimento de todos os sinais e sintomas.

**Infecções de unha:** As unhas infectadas devem ser cortadas tão curtas quanto possíveis. Uma porção da loção deve ser aplicada e friccionada sobre e abaixo da unha infectada e também na área próxima, uma a duas vezes ao dia. A unha tratada deve ser coberta com um curativo oclusivo. O tratamento não deve ser descontinuado até que uma nova unha cresça e a cura definida possa ser observada (raramente ocorre em menos de 3 meses).

### **ADVERTÊNCIAS**

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

**DAKTARIN®** loção cremosa não deve entrar em contato com os olhos. Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

**Gravidez (Categoria C) e Lactação**

**DAKTARIN®** loção cremosa, aplicado na forma tópica, é pouco absorvido para a circulação sistêmica (biodisponibilidade < 1%). Embora não haja evidência que miconazol seja embriotóxico ou teratogênico em animais, deve-se pesar o risco potencial do uso de **DAKTARIN®** durante a gravidez em relação aos benefícios terapêuticos esperados.

O miconazol aplicado topicamente é pouco absorvido para a circulação sistêmica, e sua excreção no leite humano é desconhecida. Deve ser tomado cuidado ao aplicar topicamente miconazol durante a lactação. (Veja o item "Interações Medicamentosas")

**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

Não se aplica.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O miconazol administrado sistemicamente inibe CYP3A4/2C9. Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação tópica (Veja o item "Farmacocinética"), interações clínicas relevantes ocorrem raramente. Em pacientes utilizando anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se tomar cuidado e monitorar o efeito anticoagulante. Os efeitos terapêuticos e adversos de outras drogas (como hipoglicemiantes e fenitoína), quando co-administradas com miconazol, podem ser aumentados e por isso também se deve tomar cuidado.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

#### Estudos Clínicos

Reações adversas reportadas entre 834 pacientes que receberam creme de miconazol 2% e/ou creme placebo em 21 estudos clínicos duplo-cego estão apresentados na Tabela 1 abaixo. Estão incluídos na tabela todos os eventos adversos considerados relativos ao medicamento estudado. O tracejado indica que a reação adversa não foi relatada por pacientes do grupo de tratamento específico.

Tabela 1: Reações adversas relatadas por pacientes dos grupos de tratamento dos 21 estudos clínicos duplo-cego de creme de miconazol 2% *versus* creme placebo.

| Classificação de Órgãos e Sistemas           | Creme de miconazol 2%<br>(n = 426) | Creme placebo<br>(n = 408) |
|----------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| Reação Adversa da Droga                      | %                                  | %                          |
| Reações adversas globais                     | 1,9                                | 1,2                        |
| <i>Desordens da pele e tecido subcutâneo</i> |                                    |                            |

|                                                               |     |       |
|---------------------------------------------------------------|-----|-------|
| Sensação de queimação da pele                                 | 0,2 | 0,7   |
| Inflamação da pele                                            | 0,2 | - - - |
| Hipopigmentação da pele                                       | 0,2 | - - - |
| <i>Desordens gerais e condições do local de administração</i> |     |       |
| Irritação                                                     | 0,7 | 0,5   |
| Ardência                                                      | 0,2 | 0,2   |
| Coceira                                                       | 0,2 | - - - |
| Reação local não especificada                                 | 0,2 | - - - |
| Calor                                                         | 0,2 | - - - |

Nota: Cada paciente pode ter relatado mais de um evento.

### **Experiência pós-comercialização**

Reações adversas de relatos espontâneos durante a experiência pós-comercialização mundial de **DAKTARIN®**, que satisfazem os critérios, estão relacionados abaixo. 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 frequência observada abaixo reflete a taxa reportada de reações adversas a partir dos relatos espontâneos, e não representam estimativa de incidência mais precisa do que as obtidas em estudos clínicos ou epidemiológicos.

#### *Desordens do Sistema Imunológico*

Muito raro: Reações anafiláticas, hipersensibilidade, edema angioneurótico

#### *Desordens da Pele e Tecido Subcutâneo*

Muito raro: Urticária, dermatite de contato, "rash", eritema, prurido, sensação de queimação

#### *Desordens Gerais e Condições do Local de Administração*

Muito raro: Reações pela aplicação, incluindo irritação do local de aplicação

**SUPERDOSE****Sintomas**

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

**Tratamento**

**DAKTARIN®** loção cremosa é para uso tópico, mas em caso de ingestão acidental de grande quantidade do produto, pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico, a critério médico.

**ARMAZENAGEM**

**DAKTARIN®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), mantendo o frasco devidamente fechado.

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1236.0024

Farmacêutico Responsável: **Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304**

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

51.780.468/0002-68

®Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

SAC 0800 7011851

[www.janssen-cilag.com.br](http://www.janssen-cilag.com.br)