

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Daktanol® 2 %; oralni gel**  
**INN: mikonazol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek DAKTANOL oralni gel i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DAKTANOL oralni gel
3. Kako se upotrebljava lek DAKTANOL oralni gel
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DAKTANOL oralni gel
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK DAKTANOL oralni gel I ČEMU JE NAMENJEN**

Lek DAKTANOL oralni gel se primenjuje u terapiji i prevenciji gljivičnih i bakterijskih infekcija usne duplje, grla, jednjaka, želuca i creva. Lek DAKTANOL oralni gel u svom sastavu sadrži aktivnu supstancu mikonazol koja deluje tako što uništava gljivice i pridružene bakterije koje mogu biti prisutne.

Lek je namenjen odraslima i deci uzrasta 4 meseca i više.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DAKTANOL oralni gel**

**Lek DAKTANOL oralni gel ne smete koristiti:**

- ukoliko ste alergični na mikonazol ili bilo koji sastojak leka DAKTANOL oralni gel (videti deo 6.);
- ukoliko imate problema sa jetrom.

Lek nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 4 meseca, jer postoji rizik od gušenja.

Nemojte uzimati lek ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se svome lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da upotrebljavate lek DAKTANOL oralni gel.

### **Kada uzimate lek DAKTANOL oralni gel posebno vodite računa:**

Lek DAKTANOL oralni gel je lepljiv. To mu omogućava da se zadrži u ustima što je moguće duže. Izuzetno je važno da budete oprezni kada nanosite lek DAKTANOL oralni gel maloj deci i bebama jer može doći do zapadanja leka duboko u grlo, zatvaranja grkljana i gušenja. Uvek nanesite gel u prednji deo usta - nikad ga ne nanosite duboko, u zadnji deo grla.

### Analiza krvi

Ukoliko koristite lekove protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi) ili fenitoin (lek za epilepsiju), Vaš lekar će možda tražiti da se proveri nivo lekova u krvi zbog čega će biti potrebno da uradite analizu krvi.

### **Primena drugih lekova**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, biljne lekove kao i dodatke ishrani.

Lek DAKTANOL oralni gel ne smete koristiti ako ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- lekovi koji se koriste u terapiji alergijskog rinitisa i drugih alergijskih bolesti (antihistaminici, kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin);
- cisaprid (lek koji se koristi za digestivne smetnje);
- lekovi koji snižavaju nivo holesterola u krvi (simvastatin, lovastatin);
- midazolam (za oralnu upotrebu) i triazolam (lekovi za smirenje i za terapiju nesаницe);
- pimozid ili sertindol (lekovi koji se koristi u terapiji psihičkih poremećaja);
- lekovi za uspostavljanje pravilnog srčanog ritma (antiaritmici, kao što su kinidin i dofetilid);
- ergotamin (lek koji se koristi u terapiji migrene).

Ne započinjite sa primenom leka DAKTANOL oralni gel i obavezno recite svom lekaru ukoliko ste na terapiji nekim od gore navedenih lekova.

Obavestite svog lekara pre nego što uzmete ili ste već na terapiji nekim od sledećih lekova:

- lekovi protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi), kao što je varfarin;
- lekovi koji se koriste u lečenju osoba sa HIV infekcijom (inhibitori HIV proteaze), kao što je sakvinavir;
- lekovi koji se koriste u terapiji malignih oboljenja - antineoplastici kao što su busulfan, docetaksel i grupa lekova poznata kao "vinka alkaloidi";
- lekovi koji deluju na srce i krvne sudove - blokatori kalcijumovih kanala (dihidropiridini, verapamil);
- lekovi koji se obično primenjuju nakon transplantacije organa i utiču na smanjenje imunog odgovora organizma - imunosupresivi kao što su ciklosporin, takrolimus, rapamicin (drugi naziv je sirolimus).
- lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije (fenitoin, karbamazepin);
- alfentanil (koristi se u terapiji bola);
- lekovi za smirenje koji utiču i na uspostavljanje sna (trankilizeri), kao što su buspiron, alprazolam ili brotizolam;
- midazolam, ukoliko se primenjuje intravenski (lek za smirenje koji utiče i na uspostavljanje sna);
- rifabutin (lek koji se koristi u terapiji tuberkuloze);
- metilprednizolon primenjen oralno ili u vidu injekcije (lek koji se koristi kod zapaljenskih procesa);
- ebastin (lek koji se primenjuje kod alergijskih stanja);
- reboksetin (lek za depresiju);
- derivati sulfonilureje kao što su hlorpropamid i glibenklamid (oralni antidijabetici);
- sildenafil (lek koji se koristi kod pacijenata koji imaju problem sa erekcijom);
- trimetrexat (lek koji se koristi u terapiji upale pluća).

Obavestite svog lekara pre nego što uzmete ili ste već na terapiji nekim od navedenih lekova. Možda će biti potrebno da se izmeni terapija. Vaš lekar će o tome odlučiti.

**Uzimanje leka DAKTANOL oralni gel sa hranom ili pićima**

Uzimanje hrane i konzumiranje pića ne utiču značajno na dejstvo leka DAKTANOL oralni gel.

### **Primena leka DAKTANOL oralni gel u periodu trudnoće i dojenja**

Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, obavestite svog lekara pre primene leka DAKTANOL oralni gel.

Možda ćete biti u situaciji da u trudnoći ili tokom dojenja koristite lek DAKTANOL oralni gel ukoliko Vaš lekar proceni da je neophodno.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Uticaj leka DAKTANOL oralni gel na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka DAKTANOL oralni gel**

Lek DAKTANOL oralni gel sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DAKTANOL oralni gel**

Lek DAKTANOL oralni gel uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim

sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Svaka tuba leka DAKTANOL oralni gel je zatvorena - koristite zatvarač sa trnom (čep) da bi otvorili tubu.

Lek DAKTANOL oralni gel je namenjen samo za oralnu primenu.

#### Način primene leka:

- Kod infekcije usta i grla gel zadržite u ustima što je moguće duže, pa tek onda progutajte.
- Kod lokalizovane infekcije u ustima malu količinu gela stavite direktno na zahvaćeni predeo čistim prstom.
- Ukoliko nosite zubnu protezu, skinite je uveče pre spavanja, premažite gelom i tako premazanu ostavite preko noći. Na taj način se sprečava širenje infekcije preko proteze.
- Ne treba uzimati više od preporučene doze leka.
- Lek DAKTANOL oralni gel nanesite **posle obroka**.
- Ukoliko gel dajete detetu ili odojčetu koje je uzrasta 4 meseca i starije, gel uvek nanesite u **prednji deo usta** i vodite računa da ne dođe do zapadanja leka duboko u zadnji deo grla, jer to predstavlja potencijalnu opasnost od gušenja

#### Doziranje:

Vaš lekar će odlučiti koja je doza najbolja za Vas i koliko dugo će trajati terapija. Najverovatnije će lekar preporučiti sledeći terapijski režim u zavisnosti od vrste infekcije:

#### **Infekcije usta i grla:**

Odrasli i deca starija od 2 godine: 2,5 ml gela (pola kafene kašike), četiri puta dnevno, nakon obroka.

Deca od 4 do 24 meseca: 1,25 ml gela (1/4 kafene kašike), četiri puta dnevno, nakon obroka. Svaka doza bi trebalo da bude podeljena u manje porcije.

#### **Infekcije želuca i creva** (lek se može primenjivati kod osoba koje imaju problema sa gutanjem tableta):

Odrasli, deca i odojčad starosti preko 4 meseca: doza je 20 mg po kilogramu telesne težine na dan, podeljeno u četiri doze. Ukupna dnevna doza ne bi trebalo da pređe 10 ml oralnog gela, četiri puta dnevno.

Ukoliko je odojče uzrasta 4-6 meseci, ali je prevremeno rođeno, ili pokazuje sporiji neuromuskulatorni razvoj, konsultujte lekara pre primene ovog leka.

Terapiju bi trebalo produžiti bar nedelju dana od povlačenja simptoma.

Konsultujte se sa lekarom ukoliko simptomi bolesti postoje i nakon primene leka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka DAKTANOL oralni gel nego što je trebalo**

Ukoliko Vi ili Vaše dete slučajno progutate veću količinu leka, odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek DAKTANOL oralni gel**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, učinite to čim se setite, a onda sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek DAKTANOL oralni gel**

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa Vašim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek DAKTANOL oralni gel, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Odmah prekinite uzimanje leka i potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih pojava jer to mogu biti znaci teškog oblika alergijske reakcije:

- iznenadni otok lica, usana, jezika ili grla;
- koprivnjača (urtikarija), iritacija, crvenilo i pojava plikova na koži, usnama, očima i genitalijama (ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije);
- omaglica, svrab po celom telu, zviždanje u grudima ili otežano disanje.

Ostale neželjene reakcije:

Česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$  pacijenata):

- suva usta;
- mučnina;
- povraćanje;
- osećaj neprijatnosti u ustima;
- regurgitacija (nevoljno vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak);
- neobičan ukus leka.

Povremene ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$  pacijenata)

- gubitak ili poremećaj čula ukusa.

Sledeća neželjena dejstva su uočena kod malog broja pacijenata:

- gušenje;
- dijareja (proliv);
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- zapaljenje sluznice usne duplje;
- promena boje jezika;
- osip;
- ozbiljne kožne reakcije, sa osipom po celoj površini kože, ljuštenjem kože ili pojavom plikova u regiji

usta, oko očiju i genitalija (toksična epidermalna nekroliza ili *Stevens Johnson*-ov sindrom).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

## **5. KAKO ČUVATI LEK DAKTANOL oralni gel**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: najduže 28 dana.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

## Čuvanje

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek DAKTANOL oralni gel

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 g oralnog gela sadrži 20 mg mikonazola.

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

karbomer 934 P; saharin-natrijum; dinatrijum-edetat; benzojeva kiselina (E 210); glicerol; trolamin; etanol 96% v/v; esencija oranž 05096; voda, prečišćena.

### Kako izgleda lek DAKTANOL oralni gel i sadržaj pakovanja

#### Izgled:

Neprovidni gel skoro bele do žućkastobele boje, mirisa na pomorandžu.

#### Pakovanje:

Lakirana aluminijumska tuba zatvorenog grla sa belim plastičnim zatvaračem od polietilena sa trnom i navojima sa 40 g oralnog gela.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2013.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-00756-13-004 od 24.09.2013.



