Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Daktanol®/ Дактанол®** и за што се употребува

2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Daktanol®/ Дактанол®**

3.Како да го земате / употребувате **Daktanol®/ Дактанол®**

4.Можни несакани дејства(реакции)

5.Чување и рок на употреба на **Daktanol®/ Дактанол®**

DAKTANOL® / ДАКТАНОЛ®
20mg/g перорален гел
miconazolum

Активна супстанција: миконазол.

Помошни супстанции:

карбомер 934 Р; сахарин натриум; динатриум едетат; бензоева киселина (Е 210); глицерол; троламин; етанол 96% в/в; есенција оранж 05096; вода, прочистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Београд, Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, Бул. Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д.Београд, Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

1.Што претставува Daktanol®/ Дактанол® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Перорален гел.

Состав

1 g перорален гел содржи 20 mg миконазол.

Изглед

Непрозирен гел со скоро бела до жолтеникаво-бела боја, со мирис на портокал.

Содржина на пакување

Лакирана алуминиумска туба со затворено грло со бел пластичен полиетиленски затворач со трн и навои со 40 g перорален гел.

Лекот **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел се користи во терапија и превенција на габични инфекции на усната празнина, грлото, хранопроводот, желудникот и цревата. Лекот **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел содржи активна супстанција миконазол, која делува така што ги уништува габите.

Лекот е наменет за возрасни и деца на возраст од 4 месеци или повеќе.

2.Што мора да знаете пред да го земете /употребите Daktanol®/ Дактанол®

Немојте да го земате /употребувате Daktanol®/ Дактанол®:

•ако сте алергични на миконазол или некоја од состојките на **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел или на некој сличен лек против габи;

•ако имате проблеми со црниот дроб

Лекот не е наменет за употреба кај деца помали од 4 месеци бидејќи постои ризик од гушење.

Не не го земајте лекот ако било што од наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да почнете да го употребувате **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел.

Бидете посебно внимателни со Daktanol®/ Дактанол®:

Лекот **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел е леплив. Ова му овозможува да се задржи во устата што е можно подолго. Многу е важно да бидете внимателни кога го нанесувате **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел на мали деца и бебиња бидејќи лекот може да падне длабоко во грлото и да дојде до затворање на гркланот и гушење. Секогаш нанесувајте го гелот во предниот дел на устата - никогаш не го нанесувајте длабоко, во задниот дел на грлото.

Ако Вашето доенче се лекува со **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел, а цица, не го ставајте гелот на Вашите брадавици за да може доенчето на тој начин да го прими.

<u>Анализа на крвта</u>

Ако употребувате лекови против коагулација на крвта (орални антикоагуланси, како што е варфарин) или фенитоин (лек против епилепсија), Вашиот доктор може да побара од Вас да го проверите нивото на лекови во крвта, за што ќе биде потребно да направите анализа на крвта.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост, известете го Вашиот доктор пред употребата на **Daktanol®/Дактанол®** перорален гел.

Може да бидете во ситуација да го употребувате лекот **Daktanol®/Дактанол®** перорален гел ако Вашиот доктор процени дека е неопходно.

Ако доите, информирајте го Вашиот доктор пред употребата на лекот.

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да почнете со употребата на некој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот не влијае врз психофизичките способности за управување со моторни возила или ракување со машини.

Употреба на лекот Daktanol®/ Дактанол® со храна и пијалаци
Земањето на храна и конзумирањето пијалоци не влијае значително врз дејството на **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел.

Важни информации за некои други ингридиенти на Daktanol®/ Дактанол®
Лекот **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел содржи мала количина на етанол (алкохол), помалку од 100 mg по доза.

Земање /употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Не го користете лекот **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел и кажете му на Вашиот доктор ако сте на терапија со некој од следните лекови:
•лекови кои се користат во терапија на алергиски ринитис и други алергиски болести (антихистаминици, како што се терфенадин, астемизол или мизоластин);
•цисаприд (лек кој се користи за дигестивни проблеми);
•лекови кои го намалуваат нивото на холестерол во крвта (симвастатин, ловастатин);
•мидазолам (за орална употреба) и триазолам (лекови за смирување и терапија на несоница);
•пимозид или сертиндол (лекови кои се користат во терапија на психијатриски нарушувања);
•лекови за воспоставување на правилен срцев ритам (антиаритмици, како што се кинидин и дофетилид);
•ерготамин (лек кој се користи во терапија на мигрена).

Немојте да започнувате со употреба на **Daktanol®/ Дактанол®** перорален гел и задолжително кажете му на Вашиот доктор ако сте на терапија со некој од горенаведените лекови.

Кажете му на Вашиот доктор пред да земете или веќе сте на терапија со некој од следните лекови:
•лекови против згрушување на крвта (орални антикоагуланси), како што е варфарин;
•лекови кои се користат за лекување на лица со ХИВ инфекција (инхибитори на ХИВ протеаза), како што е саквинавир;
•лекови кои се користат во терапија на малигни заболувања – антинеопластици како што се бусулфан, доцетаксел и група на лекови познати како „винка алкалоиди“ ;
•лекови кои делуваат на срцето и крвните садови - блокатори на калциумови канали (дихидропиридини, верапамил);
•лекови кои обично се користат по трансплантација на органи и влијаат на намалување на имунолошкиот одговор на организмот - имуносупресиви како циклоспорин, такролимус, рапамицин (друго име е сиролимус).
•лекови кои се користат во терапија на епилепсија (фенитоин, карбамазепин);
•алфентанил (се користи во терапија на болка);
•лекови за смирување, кои исто така влијаат на воспоставувањето на сон (транквилизери), како што се буспирон, алпразолам или бротизолам;
•мидазолам, ако се администрира интравенозно (лек за смирување кој исто така влијае врз воспоставувањето на сон);
•рифабутин (лек кој се користи во терапија на туберкулоза);

•метилпреднизолон применет орално или како инјекција (лек кој се користи кај воспалителни процеси);
•ебастин (лек кој се применува кај алергиски состојби);
•ребоксетин (лек за депресија);
•деривати на сулфонилуреа, како што се хлорпропамид и глибенкламид (орални антидијабетици);
•силденафил (лек кој се користи кај пациенти кои имаат проблем со ерекција);
•триметрексат (лек кој се користи во терапија на воспаление на белите дробови).

Кажете му на Вашиот доктор пред да земете или веќе сте на терапија со некој од наведените лекови. Може да биде неопходно терапијата да се промени. За тоа ќе одлучи Вашиот доктор.

3.Како да го земате /употребувате Daktanol®/ Дактанол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот **Daktanol®/Дактанол®** перорален гел секогаш треба да го земате токму онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Ако не сте сосема сигурни, проверете кај Вашиот доктор или фармацевт.
Секоја туба од лекот **Daktanol® /Дактанол®** перорален гел е затворена - користете затворач со трн (капаче) за да ја отворите тубата.
Лекот **Daktanol®/Дактанол ®** перорален гел е наменет само за орална употреба.

<u>Начин на употреба на лекот:</u>

•кај инфекции на уста и грло, оставете го гелот во устата колку што е можно подолго. Не го голтајте веднаш.
•кај локализирана инфекција во устата, ставете мала количина гел директно на зафатената површина со чист прст.
•доколку носите забна протеза, симнете ја навечер пред спиење, премачкајте ја со гел и така премачкана оставете ја преку ноќ. На тој начин се спречува ширењето на инфекција преку протезата.
•не треба да земате повеќе од препорачаната доза на лекот.
•лекот **Daktanol®/Дактанол ®** перорален гел нанесете го по оброкот.
•доколку гелот го давате на дете или доенче на возраст од 4 месеци или постаро, секогаш нанесувајте го гелот во предниот дел на устата и внимавајте лекот да не западне длабоко во задниот дел на грлото, бидејќи тоа претставува потенцијален ризик од гушење.

<u>Дозирање:</u>

Вашиот доктор ќе Ви каже колку ќе земате **Daktanol® /Дактанол®** перорален гел и колку долго ќе трае терапијата. Најверојатно докторот ќе го препорача следниот терапевтски режим во зависност од видот на инфекцијата:

Инфекции на устата и грлото:

• Возрасни и деца постари од 2 години: 2,5 ml гел (половина мала лажица), четири пати на ден, по оброкот.
• Деца од 4 до 24 месеци: 1,25 ml гел (1/4 мала лажица), четири пати на ден, по оброкот. Секоја доза би требало да се подели на помали делови.

Инфекции на желудникот и цревата:

• Возрасни, деца и доенчиња на возраст над 4 месеци: дозата е 20 mg по килограм телесна тежина на ден, поделена на четири дози. Вкупната дневна доза не треба да надминува 10 ml перорален гел, четири пати на ден.

Доколку доенчето е на возраст од 4-6 месеци, но е предвремено родено, или покажува побавен развој, консултирајте се со Вашиот доктор пред да го употребувате овој лек.

Консултирајте се со доктор ако симптомите на болеста постојат и по употребата на лекот.

Терапијата треба да се продолжи најмалку една недела по повлекувањето на симптомите. Ова ќе го спречи повторното појавување на симптомите.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.
Ако имате впечаток дека лекот **Daktanol®/Дактанол ®** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале /употребиле поголема доза од Daktanol®/Дактанол ® отколку што треба
Ако Вие или Вашето дете случајно проголтате поголеми количества на лекот, веднаш контактирајте го Вашиот доктор или отидете до најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земете /употребите лекот Daktanol®/Дактанол ®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го земете лекот, направете го тоа штом се сетите, а следната доза земете ја во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Daktanol®/Дактанол ®
Не прекинувајте ја терапијата без да се консултирате со Вашиот доктор.
Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Daktanol®/Дактанол ®
Како и сите лекови **Daktanol®/Дактанол ®** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
<u>Веднаш престанете да го земате лекот и побарајте медицинска помош ако забележите некоја од следните несакани појави бидејќи тоа може да биде знак за сериозна алергиска реакција:</u>
•ненадеен оток на лицето, усните, јазикот или грлото; отежнато голтање; уртикарија и отежнато дишење (ангиоедем, анафилактична реакција), тешка иритација, црвенило и појава на пликови на кожата. Ова може да бидат знаци за тешка алергиска реакција.
•сериозни кожни реакции со исип по целата површина на кожата, лупење на кожата или појава на пликови во пределот на устата, околу очите и гениталиите (токсична епидермална некролиза или Stevens Johnson- ов синдром).
•вртоглавица, чешање по целото тело, свирење во градите.
•ако земате лекови против згрутчување на крвта (на пр. варфарин): ненадејно крварење или појава на модринки, крварење од носот, искашлување на крв, крв во урината, столица црна како катран или содржина на повраќање како талог од црно кафе.

Други несакани реакции:
Чести (се јавуваат кај 1-10 на 100 пациенти):
•сува уста;
•мачнина;
•повраќање;
•чувство на непријатност во устата;
•регургитација (ненамерно враќање на желудочната содржина во хранопроводот)
•необичен вкус на лекот.

Не многу чести (се јавуваат кај 1-10 на 1000 пациенти)
•губење или нарушување на сетилото за вкус.

Следните несакани дејства биле забележани кај мал број пациенти:
•гушење;
•дијареа (пролив);
•хепатитис (воспаление на црниот дроб);
•воспаление на слузокожата на усната празнина;
•промена на бојата на јазикот;
•исип.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Daktanol ®/Дактанол ®
Чувајте го лекот надвор од дофат и видокруг на деца.
Услови на чување на неотворениот лек: да се чува во оригиналното пакување поради заштита од светлина и влага.
Лекот не бара посебни температурни услови на чување.
Услови на чување по првото отворање: да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се зачува животната средина.
Неупотребливите лекови се предаваат на аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализациониот систем или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба
Рок на употреба на неотворениот лек: 3 години.
Рок на употреба по првото отворање: максимум 28 дена.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во март 2020. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2019/2 на 04.03.2020.