

Indlægsseddel: Information til brugeren

DAKTARIN®

20 mg/g mundhulegel

Miconazol

1000097163-001-02

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Daktarin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Daktarin.
3. Sådan skal du bruge Daktarin.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Daktarin er et svampemiddel, til brug i mundhulen.
- Daktarin virker ved at hæmme biosyntese og ændrer sammensætning i cellemembran, hvilket medfører svampes celledød.
- Du kan bruge Daktarin til behandling af svampeinfektioner i munden, der skyldes svampe, som Daktarin virker på (dermatofytter og gærsvampe).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Daktarin

Brug ikke Daktarin

- hvis du er allergisk over for miconazol, andre imidazolderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daktarin (angivet i punkt 6).
- til spædbørn mindre end 4 måneder, eller spædbørn hvis synkrefleks endnu ikke er tilstrækkeligt udviklet (se Advarsler og forsigtighedsregler).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Daktarin

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du er i behandling med et af følgende lægemidler:
 - allergimidlerne terfenadin, astemizol eller mizolastin
 - sovemedicin (triazolam, midazolam)
 - visse midler mod hjerterytmeforstyrrelser (dofetilid, quinidin)
 - antipsykotisk medicin (pimozid, sertindol)
 - visse kolesterolsænkende midler (simvastatin og lovastatin)
 - medicin mod angina pectoris (bepridil)
 - medicin mod malaria (halofantrin)
 - migrænemidler (sekalalkaloider som ergotamin)
 - medicin mod alvorlig halsbrand (cisaprid)

Hvis du

- er i behandling med blodfortyndende medicin, idet doseringen så skal tilpasses.
- er i behandling med epilepsimedicin (phenytoin), idet koncentrationen bør kontrolleres.
- er i behandling med medicin mod type 2 diabetes, da der kan ses øget effekt, så doseringen skal tilpasses.
- oplever en reaktion, der tyder på overfølsomhed eller irritation, bør du stoppe behandling med Daktarin. Kontakt lægen.

Særlige forholdsregler

- Har du tandprotese skal du være meget omhyggelig med hygiejnen – se punkt 3.
- Ved for tidligt fødte børn og spædbørn der udviser langsom neuromuskulær udvikling bør den nedre aldersgrænse øges til 5-6 måneders alderen.
- Hvis Daktarin mundhulegel anvendes til nyfødte og små børn (fra 4 mdr til 2 år) skal man være forsigtig med påføring af gelen, så gelen ikke tilstopper halsen. Gelen bør derfor ikke anbringes i den bagerste del af svælget, og dosis bør deles i flere små portioner. Pga. kvælningsfare må gelen ikke gives til et spædbarn ved at påføre det brystvorten af en ammende kvinde. Forældrene skal overvåge barnet, så det ikke kvæles.

Brug af anden medicin sammen med Daktarin

Tal med din læge, hvis du tager:

- allergimidlerne terfenadin, astemizol, ebastin eller mizolastin
- visse midler mod hjerterytmeforstyrrelser (dofetilid, quinidin)
- antipsykotisk medicin (pimozid, sertindol)
- visse kolesterolsænkende midler (simvastatin og lovastatin)
- medicin mod angina pectoris (bepridil)
- medicin mod malaria (halofantrin)
- medicin mod alvorlig halsbrand (cisaprid)
- sovemedicin, beroligende medicin, medicin mod angst og uro eller depression (triazolam, midazolam, buspiron, alprazolam, reboxetin-brotizolam).
- migrænemidler (sekalalkaloider som ergotamin).
- visse midler mod kræft (vinka-alkaloider, docetaxel, busulfan, trime-trexat).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- visse lægemidler mod HIV (saquinavir).
- medicin mod type 2 diabetes (sulfonylurinstof).
- visse midler mod forhøjet blodtryk eller hjertesygdom (kalciumpkanalblokkere som dihydropyridiner og verapamil, disopyramid).
- visse immundæmpende midler (cyclosporin, tacrolimus, sirolimus).
- medicin mod epilepsi eller trigeminusneuralgi (phenytoin, carbamazepin).
- medicin mod nedsat potens (sildenafil).
- antibiotika mod tuberkulose (rifabutin).
- steroider (methylprednisolon).
- medicin mod smerter (alfentanil).
- medicin mod Claudicatio intermittens (cilostazol).

Daktarin indeholder alkohol. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazole (mod betændelse) må du ikke tage Daktarin uden først at tale med lægen eller apoteket.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Daktarin sammen med mad og drikke og alkohol

Du må ikke bruge Daktarin mundhulegel sammen med mad og drikke. Daktarin mundhulegel bør anvendes efter måltider.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Daktarin efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Daktarin efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Daktarin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Daktarin

Daktarin mundhulegel indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg per dosis. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse) må du ikke tage Daktarin uden først at tale med lægen eller apoteket.

3. Sådan skal du bruge Daktarin

Brug altid Daktarin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

1 måleske (medfølger) indeholder 5 ml mundhulegel svarende til 124 mg miconazol. Daktarin mundhulegel bør anvendes efter måltider.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 2 år:

2,5 ml = 1/2 måleske 4 gange daglig efter et måltid.

Gelen bør ikke straks sluges, men skal beholdes i munden så længe som muligt.

Børn 4 – 24 måneder

1,25 ml = 1/4 måleske 4 gange daglig efter et måltid.

Sådan anvendes Daktarin mundhulegel

Åbning af tuben

Tuben åbnes ved, at hættens skrues af, og tubens forsegling brydes ved at trykke spidsen i hættens yderside mod tubens spids.

Spædbørn over 4 måneder og små børn (4-24 måneder)

Vask hænderne omhyggeligt. Mål den angivne dosis af i måleskeen. Dosis bør deles i flere små portioner. Kom gelen på en ren finger og smør den på det angrebne område i barnets mund. Man skal være forsigtig med påføring af gelen, så den ikke tilstopper halsen. Gelen bør derfor ikke anbringes i den bagerste del af svælget. Forældrene skal overvåge barnet, så det ikke kvæles. Hvis du ammer, må du pga. kvælningsfare ikke smøre gelen på brystvorten for at give det til dit spædbarn. Behandlingen skal fortsættes mindst en uge efter symptomerne er forsvundet.

Voksne og børn over 2 år

Vask hænderne omhyggeligt. Den anviste mængde kommes på måleskeen som derefter kommes i munden. Gelen holdes i munden så længe som muligt, før den synkes. Rengør altid måleskeen efter anvendelse. Behandlingen skal fortsættes mindst en uge efter symptomerne er forsvundet.

Protesebærere

1. Tag protesen ud og gør den ren
2. Opmål den angivne dosis i måleskeen
3. Påfør mundhulegelen på den side af protesen, som kommer i kontakt med ganen eller slimhinden.
4. Sæt protesen på plads, og behold den overskydende gel i munden så længe som muligt før den synkes.

Hvis du har brugt for meget Daktarin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Daktarin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Opkastninger og diaré.

Hvis du har glemt at bruge Daktarin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Daktarin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kvælning – se "Særlige forholdsregler" (under punkt 2).
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Rød, skællende hud med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorligt udslæt, som kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser i ansigtet eller hævede lymfekirtler, forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile celler), påvirkning af lever, nyrer eller lunger (en reaktion kendt som DRESS). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger Daktarin i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Kvalme, opkastning, opgyldning, ubehag i munden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smagsforstyrrelser

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed, nældefeber, udslæt.
- Diaré, mundbetændelse, misfarvning af tungen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Daktarin utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Daktarin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Daktarin ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Daktarin, 20 mg/g, mundhulegel indeholder:

Aktivt stof:

Miconazol 20 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Pregelatineret stivelse, ethanol, polysorbat 20 (E 432), saccharinnatrium (E 954), cacao aroma, tetraorange aroma, glycerol og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Daktarin 20 mg/g mundhulegel fås i tuber med 40 g hvid gel og en måleske a 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Daktarin også som Brentan.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2015