UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DAKTANOL
20 mg/g oralni gel
mikonazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek DAKTANOL i za što se koristi
2. Prije nego što počnete da koristite lijek DAKTANOL
3. Kako se koristi lijek DAKTANOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek DAKTANOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DAKTANOL I ZA ŠTO SE KORISTI

DAKTANOL oralni gel se koristi u terapiji gljivičnih infekcija usne duplje, grla, jednjaka, želuca i crijeva. DAKTANOL oralni gel je preparat koji sadrži mikonazol koji djeluje tako što uništava gljivice.

Ovaj lijek se primjenjuje kod odraslih i djece uzrasta 4 mjeseca i starije.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE LIJEK DAKTANOL

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

- **Nemojte koristiti lijek DAKTANOL ako:**
  - ste alergični na mikonazol ili bilo koji sastojak lijeka DAKTANOL oralni gel (pogledajte dio 6.) ili druge slične lijekove protiv gljivica;
  - imate problema sa jetrom.

Lijek nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 4 mjeseca, jer postoji rizik od gušenja.

Nemojte koristiti lijek ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svome ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete da upotrebljavate lijek DAKTANOL oralni gel.

- **Budite oprezni s lijekom DAKTANOL**

DAKTANOL oralni gel je ljepljiv. To mu omogućava da se zadrži u ustima što je moguće duže. Izuzetno je važno da budete oprezni kada nanosite DAKTANOL oralni gel maloj djeci i bebama jer može doći do zapadanja lijeka duboko u grlo, zatvaranja grkljana i gušenja. Uvijek nanesite gel u prednji dio usta - nikad ga ne nanosite duboko, u zadnji dio grla.

Ako se Vaše dijete liječi lijekom DAKTANOL oralni gel, a Vi dojite, nemojte nanositi gel na bradavice kako biste ga dali bebi.

Analiza krvi
Ako koristite lijekove protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi) ili fenitoin (lijek za epilepsiju), Ljekar će možda željeti da provjeri koncetracije ovih lijekova u Vašoj krvi zbog čega će biti potrebno da uradite krvne analize.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što primijenite lijek.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DAKTANOL**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

DAKTANOL oralni gel ne smijete koristiti ako ste na terapiji nekim od sljedećih lijekova:
- antihistaminici - lijekovi koji se koriste u terapiji polenske groznice ili drugih alergija (terfenadin, astemizol, mizolastin);
- lijek za digestivne tegobe (cisaprid);
- lijekovi koji snižavaju nivo holesterola u krvi (simvastatin, lovastatin);
- lijekovi za smirenje koji utiču i na uspostavljanje sna (midazolam tablete za oralnu upotrebu i triazolam);
- lijekovi koji se koristi u terapiji psihičkih poremećaja (pimozid i sertindol);
- antiaritmici (lijekovi za uspostavljanje pravilnog srčanog ritma kao što su kinidin i dofetilid);
- lijek koji se koristi u terapiji migrene (ergotamin).

Ne započinjite sa primjenom lijeka DAKTANOL oralni gel i obavezno recite svom ljekaru ako ste na terapiji nekim od gore navedenih lijekova.

Obavijestite svog ljekara prije nego što uzmete ili ste već na terapiji nekim od sljedećih lijekova:
- oralni antikoagulansi - lijekovi protiv zgrušavanja krvi (varfarin, acenokumarol);
- oralni antidijabetici - lijekovi koji snižavaju nivo šećera u krvi (derivati sulfonilureje kao što su hlorpropamid i glibenklamid);
- fenitoin ili karbamazepin - lijekovi koji se koriste u terapiji epilepsije;
- inhibitori HIV proteaze (sakvinavir) - lijek koji se koristi u liječenju osoba sa HIV infekcijom;
- antineoplastici - lijekovi koji se koriste u terapiji malignih oboljenja (vinkristin i vinblastin, busulfan i docetaksel) i grupa lijekova poznata kao vinka alkaloidi;
- blokatori kalcijumovih kanala (dihidropiridini i verapamil) - lijekovi koji djeluju na srce i krvne sudove;
- imunosupresivi - lijekovi koji se obično koriste nakon presađivanja organa i utiču na smanjenje imunog odgovora organizma kao što su ciklosporin, takrolimus ili rapamicin (drugi naziv je sirolimus);
- alfentanil (koristi se u terapiji bola);
- lijekovi za smirenje koji utiču i na uspostavljanje sna (trankilizeri), kao što su buspiron, alprazolam ili brotizolam;
- midazolam, ako se primjenjuje intravenski (lijek za smirenje koji utiče i na uspostavljanje sna);
- rifabutin (lijek koji se koristi u terapiji tuberkuloze);
- metilprednizolon primijenjen peroralno ili u vidu injekcije (lijek koji se koristi kod zapaljenskih procesa);
- ebastin (lijek koji se primjenjuje kod alergijskih stanja);
- reboksetin (lijek za depresiju);
- sildenafil (lijek koji se koristi kod osoba koji imaju problem sa erekcijom);
- trimetreksat (lijek koji se koristi u terapiji upale pluća).

Obavijestite svog ljekara prije nego što počnete koristiti neki od ovih lijekova ili ako ste već na terapiji nekim od navedenih lijekova. Možda će biti potrebno da se izmijeni terapija. Vaš ljekar će o tome odlučiti.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Možda ćete biti u situaciji da u trudnoći ili tokom dojenja koristite lijek DAKTANOL oralni gel ako Vaš ljekar procijeni da je neophodno.

Prije nego što počnete da koristite neki lijek a trudni ste ili dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

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

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DAKTANOL
Ovaj lijek sadrži etanol 96% V/V. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u liječenju trudnica i dojilja, djece i visokorizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

3. KAKO SE KORISTI LIJEK DAKTANOL

Ako mislite da lijek DAKTANOL preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek DAKTANOL oralni gel koristite uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Svaka tuba lijeka DAKTANOL oralni gel je zatvorena - koristite trn zatvarača da biste otvorili tubu.

Lijek DAKTANOL oralni gel je namijenjen samo za peroralnu (kroz usta) primjenu.

Način primjene lijeka:

- 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 predio čistim prstom.
- Ako nosite zubnu protezu, skinite je uveče prije spavanja, premažite gelom i tako premazanu ostavite preko noći. Na taj način se sprječava širenje infekcije preko proteze.
- Nemojte uzimati više od preporučene doze lijeka.
- Lijek DAKTANOL oralni gel nanesite poslije obroka.
- Ako gel dajete djetetu ili dojenčetu koje je uzrasta 4 mjeseca i starije, gel uvijek nanesite u prednji dio usta i vodite računa da ne dođe do zapadanja lijeka duboko u zadnji dio grla, jer to predstavlja potencijalnu opasnost od gušenja.

Doziranje:
Vaš ljekar će odlučiti koja je doza najbolja za Vas i koliko dugo će trajati terapija. Najvjerovatnije će ljekar preporučiti sljedeći terapijski režim u zavisnosti od vrste infekcije:

Infekcije usta i grla:
Odrasli i djeca starija od 2 godine: 2,5 ml gela (pola kafene kašičice), 4 puta dnevno, nakon obroka.
Djeca od 4 mjeseca do 2 godine: 1,25 ml gela (1/4 kafene kašičice), 4 puta dnevno, nakon obroka.
Svaka doza bi trebalo da bude podijeljena u manje porcije.

Infekcije želuca i crijeva (lijek se može primjenjivati kod osoba koje imaju problema sa gutanjem tableta):
Odrasli, djeca i dojenčad starosti preko 4 mjeseca: doza je 20 mg po kilogramu tjelesne mase na dan, podijeljeno u 4 doze. Ukupna dnevna doza ne bi trebalo da pređe 10 ml oralnog gela, 4 puta dnevno.

Ako je dojenče uzrasta od 4 do 6 mjeseci, ali je prijevremeno rođeno, ili pokazuje sporiji neuromuskulatorni razvoj, konsultujte ljekara prije primjene ovog lijeka.

Ako simptomi perzistiraju razgovarajte sa svojim ljekarom.

- **Ako uzmete više lijeka DAKTANOL nego što bi trebalo**

Ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate veću količinu lijeka, odmah se obratite svom ljekaru ili idite u najbližu bolnicu.

- **Ako ste zaboravili da uzmete lijek DAKTANOL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, nemojte uzimati propuštenu dozu gela već primijenite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.

- **Ako prestanete da uzimate lijek DAKTANOL**

Nastavite sa primjenom gela još najmanje 7 dana od povlačenja svih simptoma bolesti.
To će zaustaviti vraćanje simptoma.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DAKTANOL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA neželjena dejstva

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DAKTANOL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Odmah prekinite uzimanje lijeka i potražite medicinsku pomoć ako primjetite neko od sljedećih neželjenih reakcija, jer će Vam možda biti neophodno medicinsko liječenje:

- Iznenadni otok lica, usana, jezika ili grla, teškoće sa gutanjem, disanjem (angioedem, anafilaktičke reakcije), koprivnjača, teška iritacija, crvenilo ili pojava plikova po koži. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije.
- Teški poremećaji kože sa ljuštenjem i/ili osipom sa malim gnojnim aknama (sa groznicom) ili prisustvo plikova na koži, ustima, očima i genitalijama (toksična epidermalna nekroliza ili Stevens-Johnson sindrom).
- Omaglica, svrab po cijelom tijelu, zviždanje u grudima ili otežano disanje.
- Ako koristite lijekove za razređivanje krvi (antikoagulanse), kao što je varfarin mogu da se jave: neočekivano krvarenje ili modrice, krvarenje iz nosa, iskašljavanje krvi, krv u mokraći, katranasta crna stolica ili povraćanje sadržaja izgleda mljevene kafe.

Ostale neželjene reakcije:
Česte (kod najviše 1 od 10 pacijenata):

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

Povremene (kod najviše 1 od 100 pacijenata):

- gubitak ili poremećaj čula ukusa.

Sljedeća neželjena dejstva su uočena kod malog broja pacijenata:

- gušenje;
- dijareja (proliv);
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- zapaljenje sluznice usne duplje;
- promjena boje jezika;
- osip sa gnojnim aknama/plikovima (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavjestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK DAKTANOL

Lijek DAKTANOL čuvajte van domašaja i pogleda djece.
Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Poslije prvog otvaranja lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.
Rok upotrebe: 3 godine.

Lijek DAKTANOL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.
Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.
Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek DAKTANOL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 g oralnog gela sadrži 20 mg mikonazola
Pomoćne supstance: karbomer 934 P; saharin-natrijum; dinatrijum-edetat; benzojeva kiselina (E210); glicerol; trolamin; etanol 96% V/V; esencija oranž; voda, prečišćena.

- **Kako lijek DAKTANOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Neprovidan gel, skoro bijele do žućkastobijele boje, mirisa na pomorandžu.
Pakovanje: Aluminijumska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem sa navojima i trnom. Tuba sadrži 40 g oralnog gela.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Proizvođač (administrativno sjedište):
Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):
Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:
Galenika d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-7503/21 od 06.12.2022. godine

Datum revizije:
06.12.2022. godine