

Indlægsseddel: Information til brugeren

Daktarin 20 mg/g mundhulegel

Miconazol

08-2017
P476729-2

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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder alvorlige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Du kan bruge Daktarin mundhulegel til behandling af svampeinfektioner i munden.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Brug ikke Daktarin:

- hvis du er allergisk over for miconazol, andre tilsvarende svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daktarin (angivet i afsnit 6).
- til spædbørn mindre end 4 måneder, eller spædbørn hvis synkerefleks endnu ikke er tilstrækkeligt udviklet (se Særlige forholdsregler).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Daktarin, hvis du:

- har nedsat leverfunktion – Daktarin bør ikke anvendes.
- er i behandling med et af følgende lægemidler (Daktarin bør ikke anvendes sammen med disse):
 - allergimidlerne terfenadin eller mizolastin
 - sovemedicin (triazolam, midazolam)
 - visse midler mod hjerterytmeforstyrrelser (dofetilid, quinidin)
 - antipsykotisk medicin (pimozid)
 - visse kolesterolsænkende midler (statiner f.eks. simvastatin)
- er i behandling med blodfortyndende medicin, idet doseringen så skal tilpasses.
- er i behandling med epilepsimedicin, idet koncentrationen bør kontrolleres.
- er i behandling med medicin mod type 2 diabetes, da der kan ses en øget effekt, så doseringen skal tilpasses.

Særlige forholdsregler

- Daktarin mundhulegel bør anvendes efter måltider.
- 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 små børn (fra 4 måneder 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. Forældrene skal overvåge barnet, så det ikke kvæles.
- Daktarin kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på en allergisk reaktion, mens du tager Daktarin. Se afsnit 4.

Brug af anden medicin sammen med Daktarin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- visse kolesterolsænkende midler (statiner f.eks. simvastatin).
- sovemedicin, beroligende medicin, medicin mod angst og uro eller depression (triazolam, midazolam, buspiron, alprazolam, reboxetin).
- visse midler mod hjerterytmeforstyrrelser (dofetilid, quinidin).
- migrænemidler (sekalalkaloider f.eks. ergotamin).
- antipsykotisk medicin (pimozid).
- visse midler mod allergi (terfenadin, mizolastin, ebastin).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- visse lægemidler mod HIV og kræft.
- medicin mod type 2 diabetes (sulfonylurinstof).
- visse midler mod forhøjet blodtryk eller hjertesygdom (kalciumkanalblokkere som verapamil).
- visse immundæmpende midler (ciclosporin, tacrolimus, sirolimus).
- medicin mod epilepsi eller trigeminusneuralgi (phenytoin, carbamazepin).
- medicin mod nedsat potens (sildenafil).
- antibiotika mod tuberkulose (rifabutin).
- steroider (methylprednisolon).

Daktarin indeholder alkohol. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse) må du ikke tage Daktarin

uden først at tale med lægen eller apoteket.

Brug af Daktarin sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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, eller kun i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Daktarin indeholder etanol

Daktarin indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg per dosis.

3. Sådan skal du bruge Daktarin

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

1 måleske (medfølger) indeholder 5 ml mundhulegel svarende til 124 mg miconazol.

Voksne og børn over 2 år

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

Børn 4 – 24 måneder

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

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

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. Daktarin mundhulegel er til anvendelse i munden.

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 kommer på måleskeen som derefter kommer 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

Tandproteser fjernes om natten og børstes med gelen.

Hvis du har brugt for meget Daktarin

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

Hvis du har anvendt for meget Daktarin mundhulegel kan du få opkastninger og diarré.

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.

Stop med at tage Daktarin mundhulegel og kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær, angioødem, anafylaktisk reaktion (ukendt hyppighed).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- Udslæt med pus-fuldte bumser / blister (akut generaliseret eksantematøs pustulose)

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- 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.
- Blæreforment 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, kvalme, opkastning, opglypning, ubehag i munden.

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Smagsforstyrrelser

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Lokale hævelser af hud og slimhinder. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

- Overfølsomhed, nældefeber, udslæt, diarré, 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 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.

Du kan opbevare Daktarin mundhulegel ved almindelig temperatur.

Brug ikke Daktarin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 indeholder:

- Aktivt stof: miconazol 20 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret stivelse, ethanol, polysorbit 20 (E 432), saccharinnatrium (E 954), cacao aroma, tetrarome orange aroma, glycerol, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Tube med 40 g hvid gel og en måleske på 5 ml (svarende til 124 mg miconazol).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrevvej 9
6710 Esbjerg V

Daktarin svarer til Brentan®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2017.