

Informazione destinata ai pazienti

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o utilizzare il medicamento. Questo medicamento è stato prescritto a lei personalmente e non deve cederlo/trasferirlo ad altre persone. Anche se hanno i suoi stessi sintomi, il medicamento potrebbe danneggiarli.

Conservare il foglietto illustrativo per poterlo rileggere in seguito.

Daktarin® gel orale

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Che cos'è il gel orale Daktarin e quando si usa?

Il gel orale Daktarin combatte i funghi, compresi i lieviti (Candida). Nei lattanti a partire dai 4 mesi d'età e bambini, il gel orale Daktarin viene somministrato per il trattamento di micosi che colpiscono la bocca e la gola.

Negli adulti e bambini in età scolare il gel orale Daktarin viene impiegato per il trattamento di micosi della bocca e della gola.

Il gel orale Daktarin viene somministrato solo su ricetta medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il gel orale Daktarin non è efficace contro tutti i tipi di microorganismi che provocano malattie infettive. L'applicazione di un medicinale sbagliato o non ben dosato può causare delle complicazioni. Anche nel caso di infezioni successive, non usare il gel orale Daktarin senza aver nuovamente consultato il medico.

Quando non si può usare il gel orale Daktarin?

A causa del rischio di soffocamento, il gel orale Daktarin non deve essere somministrato ai lattanti di età inferiore ai 4 mesi né ai prematuri di età inferiore ai 5-6 mesi. Nei lattanti e nei prematuri che non hanno il riflesso della deglutizione pienamente sviluppato, non deve essere somministrato il gel orale Daktarin, poiché, a causa della mancanza del riflesso di deglutizione, vi può essere il rischio di soffocamento.

In caso d'ipersensibilità conosciuta (allergia) verso il miconazolo o preparati antimicotici affini o verso un altro dei costituenti non si deve usare il gel orale Daktarin.

I seguenti sintomi possono essere degli indizi di reazioni di ipersensibilità: eruzione sulla pelle, prurito, fiato corto e/o viso gonfio.

Comunichi al medico anche le reazioni d'ipersensibilità a farmaci antimicotici o ad altri medicinali che ha avuto in precedenza.

Non deve impiegare il gel orale Daktarin se soffre di disfunzione epatica.

L'azione e/o gli effetti collaterali di taluni farmaci possono risultare accentuati dalla contemporanea assunzione del gel orale Daktarin.

Se prende il gel orale Daktarin non può prendere i medicinali seguenti:

- determinati farmaci contro le allergie come la terfenadina, l'astemizolo, e la mizolastina;
- cisapride, medicamento contro certi disturbi della digestione;
- determinati farmaci per abbassare il tasso del colesterolo (per esempio la simvastatina, l'atorvastatina e la lovastatina);
- il triazolam e il midazolam orale, medicinali impiegati in caso di stati d'ansia o di disturbi del sonno;
- pimozide e sertindolo, che vengono utilizzati in certi disturbi psichiatrici;
- alofantrina, un farmaco contro la malaria;
- alcaloidi dell'ergot o ergolinici, che vengono usati nella terapia dell'emicrania;



- certi medicinali per il trattamento di aritmie cardiache, quali il bepridile, il dofetilide e la chinidina.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di gel orale Daktarin?

Comunichi al medico o al farmacista quali medicinali prende attualmente. Non inizi alcuna terapia con un nuovo medicinale mentre sta prendendo il gel orale Daktarin senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Somministrazione a bambini piccoli ed a bambini:

La collosità del gel orale Daktarin fa sì che il medicinale resti il più a lungo possibile a contatto con le mucose della cavità boccale.

Importante: faccia attenzione che il gel orale non ostruisca la gola del bambino, ciò che potrebbe provocare il soffocamento. Perciò, quando applica il gel orale Daktarin proceda come segue:

- suddivida la dose da somministrare in diverse piccole quantità e non somministri mai la dose complessiva in una sola volta nella bocca del suo bambino.
- applichi il gel orale nei bambini piccoli e nei lattanti con un dito pulito nella bocca sulle sedi colpite.
- applichi sempre il gel orale sulle mucose della parte anteriore della bocca e mai su quelle del retrobocca.
- se allatta, non applichi mai il gel orale sul capezzolo per somministrarlo al bambino in questo modo.
- dopo la somministrazione osservi il bambino per rilevare possibili segni di soffocamento.

Il gel orale Daktarin può causare gravi reazioni allergiche. Durante il trattamento con gel orale Daktarin presti attenzione ai segni di allergia. Veda «Quali effetti collaterali può avere il gel orale Daktarin?».

L'associazione con altri medicinali può richiedere controlli supplementari in relazione agli effetti farmacologici o agli effetti collaterali oppure un adeguamento della dose del gel orale Daktarin o dell'altro farmaco, che però dev'essere decisa dal medico.

Informi perciò il medico o il dentista se prende uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti);
- certi medicinali orali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (diabete);
- determinati medicinali contro le infezioni da virus HIV (inibitori della proteasi dell'HIV);
- determinati farmaci contro il cancro;
- determinati medicinali che agiscono sul cuore ed i vasi sanguigni (i cosiddetti antagonisti del calcio);
- ciclosporina A, tacrolimus, sirolimus, farmaci spesso somministrati dopo trapianti di organi;
- fenitoina o carbamazepina, sostanze usate per il trattamento dell'epilessia;
- alfentanile, un analgesico di uso ospedaliero;
- medicinali per curare disturbi della potenza sessuale o per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare;
- determinati calmanti o sonniferi (tranquillanti);
- determinati farmaci antitubercolari;
- metilprednisolone, medicinale che si somministra per bocca e per iniezione contro delle malattie infiammatorie;
- farmaci contro gli stati ansiosi come l'alprazolam;
- reboxetina, un medicinale che agisce contro le depressioni.

Durante il trattamento con antimicotici è sconsigliato al paziente di bere alcool siccome possono subentrare irritazioni cutanee, nausea o forti mal di testa.



Daktarin gel orale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1 g di gel, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Daktarin gel orale contiene 7,485 mg di alcol (etanolo) per 1 g di gel, che corrisponde a 0,007485 mg/mg (0,7485% p/p). La quantità di alcol presente in 1 g di questo medicamento è inferiore a quella contenuta in 0,20 ml di birra o 0,08 ml di vino. La piccola quantità di alcol contenuta in questo medicamento non ha effetti evidenti.

L'alcol benzilico può causare una leggera irritazione locale.

Questo medicamento contiene fragranze con allergeni: benzoato di benzile e alcol benzilico. Oltre alle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati, con l'esposizione a queste sostanze i pazienti non sensibilizzati possono diventare sensibilizzati.

Informi il medico o il farmacista se:

- soffre di altre malattie
- è allergico o
- prende altri medicinali (anche di propria iniziativa!).

Si può usare il gel orale Daktarin durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o durante l'allattamento, la paziente dovrebbe usare il gel orale Daktarin solo dopo aver consultato il medico.

Se allatta, non applichi mai il gel sul capezzolo per somministrarlo al bambino in questo modo.

Come usare il gel orale Daktarin?

Quando si usa il gel orale Daktarin per la prima volta, aprire il tubetto e forare il foglietto che copre l'apertura con la parte posteriore conica del tappo.

Distribuire il gel sulle mucose orali e lasciarlo possibilmente per molto tempo in bocca prima d'ingerirlo.

Se è portatore di una protesi dentaria, questa dovrà essere rimossa durante la notte, pulita e cosparsa di gel orale Daktarin. In questo modo si può evitare che la sua protesi dentaria si infetti.

Durante la somministrazione a bambini piccoli e più grandi si accerti che il gel orale non ostruisca la gola del bambino rischiandone il soffocamento. Vedasi più in alto «Quando è richiesta prudenza nell'uso di gel orale Daktarin?».

Posologia, salvo altra prescrizione medica:

Per la terapia di micosi del cavo oro-faringeo

Lattanti dai 4 mesi e bambini piccoli fino ai 2 anni: dopo il pasto spargere sulle mucose orali 4× al giorno ¼ di cucchiaino (=1,25 ml). Suddivida la dose in più porzioni piccole e applichi il gel con un dito pulito nella bocca del suo bambino sulle sedi colpite.

Adulti e bambini sopra i 2 anni: dopo il pasto, spargere sulle mucose orali 4× al giorno ½ cucchiaino (= 2,5 ml).

La durata del trattamento viene stabilita dal medico. Un uso irregolare o un'interruzione prematura del trattamento possono provocare una ricaduta.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia del medicamento che le è stata prescritta. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il gel orale Daktarin?

Se nota uno di questi effetti collaterali, interrompa subito il trattamento con il gel orale Daktarin e consulti immediatamente il medico:

- gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). Queste si manifestano con prurito, eruzioni cutanee, orticaria, respiro corto e/o un gonfiore al volto. I segni di una grave reazione allergica possono comprendere: gonfiore a volto, labbra, bocca, lingua o faringe, disturbi della deglutizione o



della respirazione, eruzione cutanea pruriginosa (eruzione orticarioide).

- grave reazione cutanea con estesa eruzione, cute desquamante e vescicole a bocca, occhi e genitali (necrolisi epidermica tossica, o sindrome di Stevens-Johnson).
- un'epatite che può causare i seguenti segni: mancanza di appetito, nausea, vomito, stanchezza, dolori addominali, colorazione giallastra della cute, urine molto scure e feci chiare.

Effetti indesiderati che possono comparire con l'utilizzo di gel orale Daktarin:

Molto comuni (interessa più di una persona trattata su 10)

Nausea (molto comune nei bambini), vomito (molto comune nei bambini)

Comuni (interessa da 1 a 10 persone trattate su 100):

alterazioni del gusto, sensazione sgradevole in bocca o secchezza della bocca

Inoltre nei bambini è stato segnalato un aumento del singhiozzo.

Molto rari (interessa meno di una persona trattata su 10'000)

gravi reazioni di ipersensibilità, orticaria, eruzione cutanea, eruzioni cutanee rosse con vescicole purulente che si possono estendere a tutto il corpo e in alcuni casi accompagnarsi a febbre (esantema pustoloso acuto generalizzato) o gravi eruzioni cutanee su tutto il corpo, spesso associate a febbre e aumento di volume dei linfonodi con interessamento delle cellule del sangue e di organi (reazione da medicinali con eosinofilia e sintomi sistemici).

Si possono verificare crisi di soffocamento.

Possono inoltre comparire diarrea, infiammazione della bocca, colorazione della lingua ed epatiti.

Se nota effetti collaterali, ne parli con il medico o il farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Si può usare il medicamento solo fino alla data indicata con «EXP» sulla confezione.

Stabilità dopo l'apertura

Utilizzare entro 6 mesi dopo l'apertura.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Una volta terminato il trattamento, riportare il medicamento restante al medico o farmacista che provvederà alla sua eliminazione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene il gel orale Daktarin?

Principio attivo

1 g di gel orale Daktarin contiene 20 mg di miconazolo come principio attivo.

1 cucchiaino dosatore contiene 5 ml di gel orale (= 6,1 g con 122 mg di miconazolo).

Sostanze ausiliarie



Carbomer, saccarina sodica, sodio idrossido, polisorbato 20, aroma di arancio, aroma di cacao (contiene benzoato di benzile, alcool benzilico, etanolo al 57%), etanolo al 96%, glicerolo, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

43494 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile il gel orale Daktarin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubo da 40 g di gel orale.

Titolare dell'omologazione

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicilio: Rotkreuz.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

