

APROVADO EM 22-12-2005 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
©J-C 2005

DAKTARIN[®], creme 20 mg/g

Nitrato de Miconazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.

No entanto, é necessário utilizar **DAKTARIN[®]** com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou de não melhoria do estado de saúde consulte o seu médico

Neste Folheto:

1. O que é **DAKTARIN[®]** e para que é utilizado
2. Antes de utilizar **DAKTARIN[®]**
3. Como utilizar **DAKTARIN[®]**
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de **DAKTARIN[®]**
6. Outras informações

1. O QUE É DAKTARIN[®] E PARA QUE É UTILIZADO

O **DAKTARIN[®]** creme é um medicamento indicado no tratamento:

- das infecções das unhas e/ou interdigitais provocadas por dermatófitos ou leveduras.
- dermatite das fraldas em bebés.

Habitualmente, o **DAKTARIN[®]** pó usa-se em associação com o **DAKTARIN[®]** creme .

2. ANTES DE UTILIZAR DAKTARIN[®]

Não utilize DAKTARIN[®]

- se tiver hipersensibilidade (alergia) ao miconazol ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.

APROVADO EM 22-12-2005 INFARMED

Tome especial cuidado com DAKTARIN®

Não deve aplicar o **DAKTARIN®** creme nos olhos.

Depois de ter aplicado o **DAKTARIN®** creme deve lavar bem as suas mãos, excepto se o tratamento estiver a ser aplicado exactamente nessa área.

Deve tomar medidas gerais de higiene, tais como, manter uma toalha e um pano para seu uso pessoal, evitando, deste modo, infectar outras pessoas.

Mude regularmente a roupa que contacta com a pele infectada, a fim de evitar re-infeções.

Anticoagulantes orais (medicação para tornar o sangue mais fluido): Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **DAKTARIN®**, se estiver a tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido, como a varfarina.

Outros medicamentos: A acção e os efeitos secundários de outros medicamentos, quando tomados com miconazol, podem aumentar. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **DAKTARIN®**, se estiver a tomar outros medicamentos.

Informação sobre alguns componentes de DAKTARIN®

DAKTARIN® creme contém ácido benzóico que pode provocar irritação cutânea, nas mucosas ou olhos.

DAKTARIN® creme contém butil hidroxianisol. Pode causar reacções cutâneas locais (ex: dermatite de contacto), irritação ocular ou das membranas mucosas.

Gravidez e Aleitamento

DAKTARIN® creme é fracamente absorvido pelo corpo quando aplicado na pele. Desconhece-se se a substância activa é excretada pelo leite materno. Se está grávida ou se está a amamentar, pergunte ao seu médico se deve utilizar **DAKTARIN®** creme.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Utilizar DAKTARIN® com outros medicamentos

Não foram observadas interacções até à data.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

3. COMO UTILIZAR DAKTARIN®

APROVADO EM 22-12-2005 INFARMED

Utilizar **DAKTARIN**[®] sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para um tratamento adequado aplicar diariamente **DAKTARIN**[®] creme e/ou pó. Só deve suspender o tratamento uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Dependendo do tipo e da extensão da infecção, o tratamento pode durar 2 a 6 semanas.

Lave as áreas infectadas cuidadosamente e seque-as muito bem. Espalhe cuidadosamente o creme com os dedos até completa absorção. O creme deve ser aplicado não só na zona infectada, mas também na área envolvente.

Depois de aplicar o creme, lave cuidadosamente as mãos.

Isto é particularmente importante para evitar a transmissão de micróbios da zona infectada da pele, para outras partes do seu corpo ou de outras pessoas.

Não existem dados suficientes sobre a utilização de **DAKTARIN**[®] creme em doentes com insuficiência renal e hepática.

Se está a utilizar o creme

Espalhe **DAKTARIN**[®] cuidadosamente na pele, com as pontas dos dedos, duas vezes por dia. Se está a utilizar **DAKTARIN**[®] pó em simultâneo, só é necessária uma aplicação diária de creme e pó.

Para abrir a bisnaga pela primeira vez, desenrosque a tampa e perfure o selo com a parte superior da tampa.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que **DAKTARIN**[®] é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais **DAKTARIN[®] do que deveria:**

Quando **DAKTARIN**[®] creme é aplicado mais frequentemente do que o prescrito, podem ocorrer alguns casos de vermelhidão ou uma sensação de queimadura.

Nesta situação, é suficiente omitir uma ou duas aplicações, retomando de seguida o esquema posológico normal.

A ingestão acidental de uma pequena quantidade de **DAKTARIN**[®] creme é habitualmente inofensiva. Contudo, para maior segurança, deve procurar o seu médico.

Informações para o médico em caso de sobredosagem

Na eventualidade de ingestão acidental, pode ser necessário recorrer a esvaziamento gástrico. Se o doente estiver igualmente a tomar outros

APROVADO EM 22-12-2005 INFARMED

medicamentos (ex: varfarina, hipoglicemiantes orais e fenitoína), as acções e efeitos secundários respectivos podem aumentar.

Caso se tenha esquecido de aplicar DAKTARIN®:

No caso de omissão de uma ou mais aplicações, deve prosseguir com a posologia recomendada, ou seja o número de aplicações no intervalo recomendados.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, **DAKTARIN®** pode ter efeitos secundários. Habitualmente, **DAKTARIN®** creme é bem tolerado.

Em casos raros, pode surgir no local de aplicação de **DAKTARIN®** creme uma vermelhidão, irritação e/ou sensação ligeira de queimadura ou comichão. Nestes casos, basta omitir uma ou várias aplicações.

A hipersensibilidade ao **DAKTARIN®** é muito rara. Pode ser identificada através de comichão, vermelhidão, falta de ar e/ou cara inchada após uma aplicação. Se tal acontecer deve interromper o tratamento e procurar o seu médico ou farmacêutico.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE DAKTARIN®

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter sempre a bisnaga devidamente fechada.

As letras "VAL" na embalagem indicam que o medicamento não deve ser guardado indefinidamente.

Portanto, não deve usar o **DAKTARIN®** creme depois da data impressa a seguir a "VAL" (mês e ano), mesmo que tenha sido guardado com os cuidados necessários.

Aconselha-se que devolva os medicamentos que tenham ultrapassado o prazo de validade ao farmacêutico.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de DAKTARIN®:

- A substância activa é o nitrato de miconazol.

APROVADO EM 22-12-2005 INFARMED

- Os outros componentes são PEG-6 e PEG-32 gliceridos polioxietilenos e glicol estearato, gliceridos poliglicolisados insaturados, parafina líquida, ácido benzóico e butil hidroxianisol.

Qual o aspecto de DAKTARIN® e conteúdo da embalagem:

Creme: bisnaga em alumínio, contendo 15 g e 20 g.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Titular da autorização de introdução no mercado

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A- Queluz de Baixo- 2734-503 Barcarena
Telf: 21 436 8835

Fabricante

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena

A informação que se segue destina-se apenas a médicos e aos profissionais de saúde:

Categoria farmacoterapêutica

Categoria farmacoterapêutica: 13.1.3 Antifúngicos.

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

Código 93501/14

bs_pt_01l_j

JANSSEN-CILAG
JANSSEN FARMACÊUTICA PORTUGAL, LDA.