

FICHA TECNICA

DAKTARIN Miconazol

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAKTARIN Comprimidos 250 mg
DAKTARIN 2% Gel Oral

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

DAKTARIN Comprimidos 250 mg

Cada comprimido contiene:

Miconazol (DCI) 250 mg

Excipientes (ver apartado 6.1)

DAKTARIN 2% Gel Oral

Cada gramo contiene:

Miconazol (DCI) 20 mg

Una cucharada dosificadora grande equivale a 50 mg de miconazol.

Una cucharada dosificadora pequeña equivale a 25 mg de miconazol.

Excipientes (ver apartado 6.1)

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos y gel oral de color blanco

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las candidiasis bucofaríngeas y del tubo digestivo.

Puede utilizarse en pacientes de alto riesgo (enfermos sometidos a inmunosupresores o productos citostáticos, con alteraciones congénitas) como profilaxis de infecciones candidiásicas oportunistas del tracto digestivo.

4.2. Posología y forma de administración

Comprimidos: ½ comprimido desleído lentamente en la boca, cuatro veces al día o tragado.

Gel oral:

Adultos: Dos cucharadas dosificadoras grandes (equivalentes a 100 mg de miconazol) cuatro veces al día.

Niños: Una cucharada dosificadora grande (equivalente a 50 mg de miconazol) cuatro veces al día.

Lactantes: Una cucharada dosificadora pequeña (equivalente a 25 mg de miconazol) cuatro veces al día.

El gel debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible antes de ingerirlo. El tratamiento debe prolongarse por lo menos 2-7 días después de la desaparición de los síntomas.

En las candidiasis orales, las prótesis dentales deberán extraerse durante la noche y limpiarlas con el gel.

No se debe administrar simultáneamente con alimentos y se debe guardar un intervalo de 2 horas antes a 2 horas después de la ingestión.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al miconazol o a otros componentes de la especialidad
Disfunción hepática.

Está contraindicado el uso concomitante de miconazol comprimidos y gel oral con terfenadina, astemizol, [mizolastina](#) cisaprida, triazolam, midazolam oral, [dofetilida](#), quinidina, pimozida e inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados por el CYP3A4 tales como simvastatina y lovastatina. Ver apartado 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se utilizan conjuntamente anticoagulantes orales, deben vigilarse las cifras de protrombina y ajustar las dosis en caso necesario. En caso de asociación con fenitoína deben monitorizarse los niveles plasmáticos.

Particularmente en lactantes y niños, debe tenerse la precaución de asegurar que el gel no obstruye la garganta. Por lo tanto, el gel no debe tragarse directamente, no debe aplicarse en la garganta y la cantidad de gel total a ingerir debe administrarse a pequeñas dosis. Observar al paciente por si se atraganta.

Advertencias sobre excipientes: Daktarin Gel Oral contiene 0,73 g de etanol por cada 100 g de gel. Cada cucharada dosificadora grande (aprox. 2,5 g de gel) contiene aprox. 18,216 mg de etanol y cada cucharada dosificadora pequeña (aprox. 1,25 g de gel) contiene aprox. 9,108 mg de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Daktarin Gel Oral por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Miconazol puede inhibir el metabolismo de los fármacos metabolizados por el citocromo 3A y por el sistema enzimático 2C9. Esto puede dar como resultado un aumento y/o una prolongación de sus efectos, incluyendo sus efectos secundarios.

Ejemplos son:

- Fármacos que no deben ser utilizados durante el tratamiento con miconazol: terfenadina, astemizol, [mizolastina](#), cisaprida, triazolam, midazolam oral, [dofetilida](#), quinidina, pimozida e inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados por el CYP3A4 tales como simvastatina y lovastatina.

- Fármacos cuyos niveles plasmáticos, efecto o efectos secundarios deberían de ser monitorizados. Si se coadministran con miconazol, su dosis, si es necesario debería reducirse.
 - Anticoagulantes orales;
 - Inhibidores de la proteasa HIV tales como saquinavir;
 - Ciertos agentes antineoplásicos tales como alcaloides de la vinca, busulfan y docetaxel;
 - Bloqueadores del canal del calcio metabolizados por CYP3A4 tales como dihidropiridinas y probablemente verapamil;
 - Ciertos agentes inmunosupresores: ciclosporina, tacrolimus y sirolimus (=rapamicina);
 - Otros : hipoglucemiantes orales (CYP2C9), fenitoína (CYP2C9), carbamazepina, buspirona, alfentanilo, sildenafil, alprazolam, [brotizolam](#), midazolam IV, rifabutina, metilprednisolona, trimetrexato, [ebastina](#), [reboxetina](#).

4.6. Embarazo y lactancia

Aunque en las experiencias en animales no se hayan observado efectos teratógenos, no se recomienda su uso durante el embarazo, debiendo en todo caso sopesar los posibles riesgos con las ventajas potenciales antes de su administración durante el mismo. [No existe experiencia del uso de miconazol en mujeres embarazadas.](#)

No hay datos respecto a la eliminación de DAKTARIN a través de la leche humana, por lo que se aconseja el máximo cuidado cuando se prescribe DAKTARIN a las mujeres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

DAKTARIN no afecta el estado de alerta ni la capacidad de conducir.

4.8. Reacciones adversas

Pueden presentarse náuseas, vómitos e incluso diarreas en tratamientos prolongados.

En raras ocasiones pueden aparecer manifestaciones alérgicas.

Se han descrito casos aislados de hepatitis, cuya relación con DAKTARIN no ha sido bien establecida.

4.9. Sobredosificación

En general DAKTARIN no es altamente tóxico. Si se produce una sobredosis pueden aparecer vómitos y diarrea; [no se han descrito secuelas por sobredosificación](#). En caso de ingestión masiva accidental se procederá a lavado de estómago y tratamiento sintomático habitual. No se conoce antígeno específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

[Código ATC: A01AB09: antimicrobianos para tratamiento oral local](#)

Miconazol posee actividad antifúngica frente a dermatofitos y candidas y asimismo posee actividad antibacteriana frente a bacilos y cocos gram positivos.

Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la biosíntesis del ergosterol de los hongos, así como en el cambio de composición de los lípidos de la membrana, produciéndose la necrosis celular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral es baja (25-30%) debido a que la absorción intestinal de miconazol es escasa.

Dosis de 1000 mg en voluntarios sanos producen niveles en plasma de 1,16 mg/ml, a las 2-4 horas después de la ingesta.

Estas concentraciones son insuficientes para el tratamiento de las micosis superficiales y sistémicas. El miconazol absorbido es en su mayor parte metabolizado. Menos del 1% de la dosis administrada se encuentra inalterada en la orina. No hay metabolitos activos y la vida media terminal es de unas 20 horas.

Estos estudios fueron realizados por vía oral, aportando datos para ambas formas farmacéuticas.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Ninguno especial.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Relación de excipientes

DAKTARIN Comprimidos: lactosa, sacarosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, sacarina sódica, povidona, estearato magnésico, dióxido de silicio coloidal, mentol, laurilsulfato sódico.

DAKTARIN Gel Oral: almidón pregelatinizado, sacarina sódica, polisorbato 20, aroma de naranja, aroma de cacao, etanol (7,3 mg/ 1 g), glicerol y agua destilada.

6.2. Incompatibilidades farmacéuticas

No existen datos de interés.

6.3. Periodo de validez

DAKTARIN Comprimidos: 5 años

DAKTARIN Gel Oral: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar entre 15-30°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

DAKTARIN Comprimidos: [Blister PVC/aluminio](#). Envase con 12 comprimidos

DAKTARIN Gel Oral: [Tubo de aluminio](#) con 40 g de gel.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Daktarin Gel Oral: para abrir el tubo, desenroscar el tapón. Agujerear el sello de la boca del tubo introduciendo la parte trasera del tapón en la boca del tubo.

6.7. CONDICIONES DE DISPENSACION

Con receta médica

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL TITULAR

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 Barcelona

8. NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Daktarin Comprimidos 250 mg. Nº registro 53.052
Daktarin 2% Gel oral. Nº registro 55.962

9. FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Febrero 2001