

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **DAKTARIN, 20 mg/g suukaudne geel** mikonasool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on DAKTARIN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DAKTARIN'i kasutamist
3. Kuidas DAKTARIN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DAKTARIN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on DAKTARIN ja milleks seda kasutatakse**

DAKTARIN'i suukaudne geel on ravim, mida kasutatakse seente, sh pärmseente (nt *Candida*) poolt tekitatud kandidiaasi raviks suus, kurgus, söögitorus, maos ja soolestikus. Geel sisaldab mikonasooli, mis hävitab seente ja võimalike kaasnevate bakterite rakud.

Ravim on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 4 kuu vanustel lastel.

#### **2. Mida on vaja teada enne DAKTARIN'i kasutamist**

##### **DAKTARIN'i ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine(te), sarnaste seenevastaste ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline sarnaste seenevastaste ravimite suhtes;
- alla 4 kuu vanusel lapsel lämbumisohu tõttu;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:
  - heinapalaviku ravimid terfenadiin, astemisool ja misolastiin;
  - tsisapriid - seedehäirete ravim;
  - kolesteroolitaset langetavad ravimid lovastatiin ja simvastatiin;
  - midasolaam (suukaudne) või triasolaam - unehäirete või ärevuse korral;
  - pimosiid või sertindool - mõtlemist, tundeid ja käitumist mõjutavate haiguste raviks;
  - malaariaravim halofantriin;
  - teatud migreeniravimid, nt tungaltera alkaloidid (ergotamiin);
  - ebaregulaarse südamerütmi ravimid kinidiin ja dofetiliid;
  - stenokardia (pigistav valu rinnus) ravim bepridiil.

Ärge kasutage seda ravimit, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne DAKTARIN suukaudse geeli kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne DAKTARIN'i suukaudse geeli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Hambaproteesid*

Kui te kannate hambaproteese, eemaldage need suust enne magamaminekut ja harjake neid geeliga. Sedasi hoiate ära proteeside infitseerumise.

### *Vereanalüüsid*

Kui te võtate ravimeid vere vedeldamiseks (antikoagulante) või fenütoiini (epilepsia ravimit), võib arst teile määrata vereanalüüsid, et kindlaks teha ravimi sisaldus teie organismis.

DAKTARIN võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Kui te võtate DAKTARIN'i, peate olema teadlik allergilise reaktsiooni nähtudest. Vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”.

### **Lapsed ja noorukid**

DAKTARIN'i suukaudne geel on kleepuv, mis tagab selle võimalikult pikaajalise püsimise suus. Kui te manustate geeli imikule või lapsele, veenduge, et geel ei ummistaks lapse kurku, nii et laps võiks seetõttu lämbuda; selleks rakendage järgmisi ettevaatusabinõusid:

- ärge kunagi manustage korraga kogu annust, vaid jagage annus väiksemateks osadeks;
- kandke geel suuõõne haigestunud piirkondadesse (valgetele laikudele) vastavalt arsti või apteekri soovitudele;
- ärge kunagi määrige suurt geelikogust kurku;
- kui toidate last rinnapiimaga, ärge määrige kunagi geeli rinnanibule, et manustada seda lapsele.

### **Muud ravimid ja DAKTARIN'i suukaudne geel**

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ja taimsete ravimite kohta.

### **Kui võtate mõnda järgmistest ravimitest, on eriti oluline mitte võtta DAKTARIN'i ning teavitada oma arsti:**

- heinapalaviku või allergia ravimid terfenadiin, astemisool ja misolastiin;
- seedehäirete ravim tsisapriid;
- kolesteroolitaset alandavad ravimid lovastatiin ja simvastatiin;
- midasolaam (suukaudne) ja triasolaam unehäirete või ärevuse korral;
- pimosiid ja sertindool - mõtlemist, tundeid ja käitumist mõjutavate haiguste raviks;
- malaaria ravim halofantriin;
- teatud migreeniravimid, nt tungaltera alkaloidid (ergotamiin);
- ebaregulaarse südamerütmi ravimid kinidiin ja dofetiliid;
- stenokardia (pigistav valu rinnus) ravim bepridiil.

Kui võtate mõnda neist ravimitest, ärge alustage DAKTARIN'i kasutamist ja rääkige sellest oma arstile.

Rääkige oma arstile, enne kui võtate või kui te juba võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- vere vedeldajad (antikoagulandid), nt varfariin;
- teatud ravimid HIV-nakkuse korral, nt sakvinaaviir, mida nimetatakse viirusevastase proteaasi inhibiitoriteks;
- teatud kasvajatevastased ravimid, nt busulfaan, dotsetakseel ja teatud ravimite rühm, mida nimetatakse *vinca* alkaloidideks;
- preparaadid, mis mõjuvad südamele ja veresoontele, mida nimetatakse disopüramiidiks, tsilostasooliks või kaltsiumikanalite blokaatoriteks, nt dihüdropüridiinid ja verapamiil;
- ravimid, mida tavaliselt kasutatakse elundi siirdamise järgselt, mida nimetatakse tsüklosporiiniks, takroliimuseks või rapamütsiiniks. Rapamütsiini nimetatakse ka siroliimuseks;
- epilepsia ravimid fenütoiin ja karbamasepiin;
- alfentaniil valu korral;
- ravimid, mida kasutatakse ärevuse ja unehäirete vastu (rahustid), nt buspiroon, alprasolaam ja brotisolaam;
- midasolaam - lõõgastumiseks või uinumiseks, manustatakse veeni kaudu;
- rifabutiin - tuberkuloosiravim;
- metüülprednisoloon - põletike korral (manustatakse suu kaudu või süstena);
- ebastiin - allergia korral;

- reboksetiin - depressiooni korral;
- sulfonüüluuread, nt kloorpropamiid ja glibenklamiid (suukaudsed suhkurtõve ravimid);
- sildenafil – erektsiooniprobleemide korral;
- trimetrekstaat - teatud tüüpi kopsupõletiku korral.

Rääkige oma arstile, enne kui võtate või kui te juba võtate mõnda neist ravimitest. Võimalik, et teie ravi tuleb muuta.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst peab seda vajalikuks, võite siiski DAKTARIN'i suukaudset geeli kasutada.

Rääkige arstile enne selle ravimi kasutamist, kui te toidate last rinnapiimaga. Kui toidate last rinnapiimaga, ärge määrige kunagi geeli rinnanibule, et manustada seda lapsele.

Kui olete rase või toidate last rinnapiimaga, pidage enne mis tahes ravimite võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

DAKTARIN'i suukaudne geel ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **DAKTARIN'i suukaudne geel sisaldab etanooli**

Ravim sisaldab 7,85 mg alkoholi (etanool) 1 g kohta, mis vastab 0,00785 mg/mg (0,785% w/w).

Alkoholi sisaldus selle ravimi 1 grammis on väiksem kui 1 ml õlles või 1 ml veinis.

Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

### **DAKTARIN'i suukaudne geel sisaldab allergeenidega lõhna- ja maitseaineid**

Ravim sisaldab allergeenidega (tsitraal, tsitronellool, linalool, geraniool, d-limoneen, bensüülalkohol, bensüülbensoaat) lõhna- ja maitseaineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

### **DAKTARIN'i suukaudne geel sisaldab naatriumi**

DAKTARIN'i suukaudne geel sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas DAKTARIN'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kuidas geeli manustada**

- Geelituub on suletud - kasutage tuubi avamiseks korgi küljes olevat teravikku.
- Ainult suukaudne.
- Hoidke geeli suus nii kaua kui võimalik. Ärge neelake seda kohe alla.
- Kui infektsioon on suus, kandke ravim puhta sõrmega vahetult haigesse piirkonda.
- Kui te kannate hambaproteese, eemaldage need ööseks ja hõõruge neid geeliga. Sedasi hoiate ära oma hambaproteeside infitseerumise.
- Ärge kasutage ettenähtust suuremaid annuseid.
- Manustada pärast sööki.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kui te manustate geeli 4 kuu vanusele või vanemale imikule või lapsele, veenduge, et geeli tõttu ei tekiks **lämbumise ohtu**. Selleks **määrige geeli kindlasti ainult suuõõne eesmisse ossa**.

### **Kui palju geeli kasutada**

Teie arst ütleb teile, kui palju DAKTARIN suukaudset geeli manustada ja kui kaua te seda peate kasutama. Teie arst soovib teile tõenäoliselt järgmist ravikuuri.

#### *Suu ja kurgu infektsioon*

- **Täiskasvanud ja vähemalt 2-aastased lapsed:** pool 5 ml mõõtlusika täit geeli manustatuna neli korda ööpäevas pärast sööki. Geeli ei tohi kohe alla neelata, seda tuleb hoida suus nii kaua kui võimalik.
- **4 kuu kuni 2 aasta vanused lapsed:** soovitatav annus on üks neljandik 5 ml mõõtlusika täit geeli manustatuna neli korda ööpäevas pärast sööki. Annuse peab jagama väiksemateks osadeks. Geeli ei tohi kohe alla neelata, seda tuleb hoida suus nii kaua kui võimalik.

#### *Suu, kurgu, söögitoru, mao ja soolestiku infektsioon*

- **Täiskasvanud:** üks kuni kaks 5 ml mõõtlusika täit geeli neli korda ööpäevas (nt pärast söögikordi ja enne magamaminekut).
- **6-aastased ja vanemad lapsed:** üks 5 ml mõõtlusika täis geeli neli korda päevas.
- **2...6-aastased lapsed:** pool 5 ml mõõtlusika täit geeli neli korda päevas.
- **4 kuu kuni 2 aasta vanused lapsed:** üks neljandik 5 ml mõõtlusika täit geeli neli korda päevas.

Kui laps on 4...6 kuu vanune ning enneaegselt sündinud või aeglase arenguga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Sümptomite püsimisel pöörduge arsti poole.

#### **Kui te kasutate DAKTARIN'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te kasutate DAKTARIN'i suukaudset geeli rohkem, kui teile soovitati, või kui keegi teine on seda geeli sisse võtnud, pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

#### **Kui te unustate DAKTARIN'i kasutada**

- Ärge manustage vahelejäädud geeliannust.
- Manustage järgmine annus nii nagu tavaliselt ja jätkake ravimi kasutamist nagu arst teile soovitas.
- Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

#### **Kui te lõpetate DAKTARIN'i kasutamise**

Jätkake geeli kasutamist vähemalt ühe nädala jooksul pärast sümptomite kadumist. Sedasi hoiate ära sümptomite taastumise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe DAKTARIN'i tarvitamine ja pöörduge arsti poole:**

##### **Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Näo, keele või kõri turse; neelamisraskused; nõgeslööve ja hingamisraskused (angioödeem, anafülaktilised reaktsioonid).
- Järsku tekkiv näo, huulte, keele või kurgu paistetus. Nõgestõbi (urtikaaria), tugev ärritus, punetus või villistumine nahal. Need võivad olla raskekujulise allergilise reaktsiooni nähud.
- Raske nahakahjustus koos naha irdumise ja/või väikeste mäda sisaldavate vistrikega lööbega (koos palavikuga) või villide teke nahal, suus, silmades ja suguelunditel (toksiiline epidermaalne nekrolüüs või Stevensi-Johnsoni sündroom).
- Joobnud tunne, kogu keha sügelus, vilisev hingamine või hingamisraskused.

## **Muud võimalikud kõrvaltoimed:**

### **Sage** (esineb vähem kui 1 kasutajal 10st)

- Suu kuivus
- Iiveldus
- Oksendamine
- Ebamugavustunne suus
- Toidu tagasivool suhu
- Ravimi ebaharilik maitse

### **Aeg-ajalt** (esineb vähem kui 1 kasutajal 100st)

- Maitsetundlikkuse muutused või kadumine

### **Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Lämpumine
- Kõhulahtisus
- Maksapõletik (hepatiit)
- Haavandid suus
- Keele värvuse muutus
- Lööve
- Reaktsioon nimega DRESS (tugev lööve, millega võib kaasneda palavik, kurnatus, näo või lümfisõlmede paistetus, eosinofiilide (teatud tüüpi vererakkude) arvu suurenemine, maksa-, neeru- või kopsukahjustus).
- Mädaga täidetud vistrike/villidega lööve (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos)

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas DAKTARIN'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 28 päeva.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida DAKTARIN sisaldab**

- Toimeaine on mikonasool. Üks gramm geeli sisaldab 20 mg mikonasooli.
- Teised koostisosad on glütserool (E422), puhastatud vesi, preželatiniseeritud kartulitärklis, etanool (96%), polüsorbaat 20, naatriumsahhariin (E954), kakao lõhna- ja maitseaine (sh bensüülalkohol, bensüülbensoaat), apelsini lõhna- ja maitseaine (sh tsitraal, tsitronellool, linalool, geraniool, d-limoneen).

### **Kuidas DAKTARIN välja näeb ja pakendi sisu**

DAKTARIN'i suukaudne geel on valge homogeenne suukaudne geel, millel on apelsini maitse. DAKTARIN'i suukaudne geel on saadaval alumiiniumist kokkusurutavas tuubis, millel on polüpropüleenist keeratav kork. Üks tuub sisaldab 40 g suukaudset geeli. Karbis on üks tuub ja 5 ml mõõtlusikas.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### *Müügiloa hoidja*

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Leedu

#### *Tootja*

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõõtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.**