

Daktarin® ORAL GEL (Gel dùng đường miệng)

JANSSEN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi gam DAKTARIN Oral Gel có chứa 20 mg miconazol.
Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, natri saccharin, polysorbitat 20, hương cam, hương cacao, cồn, glycerin, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Gel dùng đường miệng.
Gel màu trắng có vị cam.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm nấm ở khoang miệng hầu và đường tiêu hóa.
Gel miconazol dùng cho người lớn và trẻ em từ 4 tháng tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường miệng.
1 thìa đồng thuốc (được cung cấp) tương đương miconazol 124 mg mỗi 5 mL gel.
Nhiễm nấm candida miệng-hầu
Trẻ nhỏ 4-24 tháng tuổi: 1,25 mL gel (¼ thìa đồng thuốc) mỗi lần, 4 lần mỗi ngày sau các bữa ăn. Mỗi liều nên được chia thành những phần nhỏ hơn và dùng ngón tay sạch rửa vào chỗ thương tổn. Không nên dùng thuốc vào thành sau cổ họng vì có khả năng gây nghẹt thở. Không nên nuốt gel ngay mà giữ trong miệng càng lâu càng tốt.
Người lớn và trẻ em 2 tuổi trở lên: 2,5 mL gel (½ thìa đồng thuốc) mỗi lần, 4 lần mỗi ngày sau các bữa ăn. Không nên nuốt gel ngay mà giữ trong miệng càng lâu càng tốt.
Tiếp tục trị liệu ít nhất một tuần sau khi các triệu chứng biến mất.
Trong trường hợp nhiễm nấm candida miệng, mỗi tối nên lấy răng giả ra và chà rửa với gel.
Nhiễm nấm candida đường tiêu hóa
Gel có thể được sử dụng cho trẻ nhỏ (> 4 tháng tuổi), trẻ em và người lớn gặp khó khăn khi nuốt thuốc viên. Liều dùng 20 mg/kg/ngày, chia thành 4 lần. Liều dùng hằng ngày không vượt quá 250 mg (10 mL oral gel), 4 lần mỗi ngày.
Tiếp tục điều trị ít nhất một tuần sau khi các triệu chứng biến mất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết quá mẫn cảm với miconazol, các dẫn xuất imidazol khác hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
Trẻ nhỏ dưới 4 tháng tuổi hoặc những trẻ mà phản xạ nuốt chưa phát triển hoàn chỉnh (xem Cảnh báo và thận trọng).
Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.
Kết hợp với những thuốc bị chuyển hoá bởi CYP3A4 như sau: (Xem Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác).
- Những chất được biết gây kéo dài khoảng QT, ví dụ như: astemizol, cisaprid, dofetilid, mizolastin, pimozid, quinidin, sertindol và terfenadin
- Ergot alkaloid
- Chất ức chế men HMG-CoA reductase như simvastatin và lovastatin
- Triazolam và midazolam đường uống.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nếu dự định dùng đồng thời DAKTARIN và một thuốc chống đông máu, thì tác dụng chống đông máu nên được giám sát và chỉnh liều kỹ (xem Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác).
Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo trong quá trình điều trị với DAKTARIN và với các dạng bào chế miconazol khác (xem Tác dụng không mong muốn). Nên dừng điều trị nếu xảy ra phản ứng được gọi ý là quá mẫn cảm hoặc kích ứng.
Nên giám sát nồng độ miconazol và phenytoin nếu hai thuốc này được dùng đồng thời.
Ở những bệnh nhân đang sử dụng một số thuốc uống hạ đường huyết như sulfonylurea, sự gia tăng tác dụng điều trị dẫn đến việc hạ đường huyết có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị đồng thời với miconazol và cần xem xét các biện pháp xử trí thích hợp (Xem Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác).
Nghẹt thở ở trẻ nhỏ nhũ nhi và trẻ nhỏ
Được biết ở bệnh nhân đang dùng thuốc hạ đường huyết thì việc phải thận trọng để chắc chắn rằng gel tương đương miconazol có nồng độ cao hơn nên dùng gel ở thành sau cổ họng. Mỗi liều nên được phân chia thành những phần nhỏ hơn để dễ nuốt và rửa sạch. Nếu có bệnh nhân bị nghẹt thở có thể xảy ra. Cũng có nguy cơ nghẹt thở, không thở gel vào miệng và của bề mặt đang có cơn buồn nôn cũng cấp thuốc điều trị cho trẻ nhỏ nhũ nhi. Điều quan trọng là phải xem xét sự thay đổi hoàn thiện chức năng nuốt ở trẻ nhỏ nhũ nhi, đặc biệt là khi dùng gel miconazol cho trẻ nhỏ nhũ nhi từ 4 đến 6 tháng tuổi. Mặc dù hạn dưới của tuổi nên được tăng lên đến 5-6 tháng tuổi đối với trẻ nhỏ nhũ nhi sinh sớm, hoặc trẻ nhỏ nhũ nhi thì hiện sự phát triển thần kinh có chậm.
Thuốc có chứa một lượng nhỏ ethanol (cồn), ít hơn 100 mg mỗi liều.
Phản ứng ngoài da nghiêm trọng (ví dụ hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng DAKTARIN Oral Gel (xem Tác dụng không mong muốn). Nên thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng ngoài da nghiêm trọng, và nên ngừng sử dụng DAKTARIN Oral Gel khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phát ban da.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Khi sử dụng thuốc đồng thời, nên chú ý thông tin về con đường chuyển hóa của thuốc dùng cùng. Miconazol có thể ức chế sự chuyển hóa của những thuốc được chuyển hóa bởi hệ thống men CYP3A4 và CYP2C9. Điều này đưa đến sự gia tăng và/hoặc kéo dài tác dụng của những thuốc đó, kể cả tác dụng bất lợi.
Miconazol đường uống chống chỉ định sử dụng đồng thời với những thuốc bị chuyển hoá bởi CYP3A4 như sau (xem Chống chỉ định):
- Những chất được biết gây kéo dài khoảng QT, ví dụ như: astemizol, cisaprid, dofetilid, mizolastin, pimozid, quinidin, sertindol và terfenadin
- Ergot alkaloid
- Chất ức chế men HMG-CoA reductase như simvastatin và lovastatin
- Triazolam và midazolam đường uống.
Khi sử dụng đồng thời với miconazol đường uống, các thuốc sau phải được thận trọng do có thể bị gia tăng hoặc kéo dài tác dụng điều trị và/hoặc tác dụng bất lợi. Nếu cần, nên giám sát liều và giám sát nồng độ trong huyết tương:
Các thuốc bị chuyển hóa bởi CYP2C9 (xem Cảnh báo và Thận trọng):
- Thuốc chống đông máu đường uống như warfarin
- Thuốc hạ đường huyết đường uống như sulfonylurea
- Phenytoin
Các thuốc khác bị chuyển hóa bởi CYP3A4:
- Chất ức chế men HIV protease như saquinavir;
- Các thuốc kháng ung thư như vincas alkaloid, busulfan và docetaxel;
- Các thuốc điều trị bệnh Alzheimer như donepezil và verapamil;
- Các thuốc ức chế miễn dịch: cyclosporin, tacrolimus, sirolimus (= rapamycin)
- Các thuốc khác: carbamazepin, clostazol, disopyramid, buspiron, alfentanil, sildenafil, alprazolam, brotizolam, midazolam IV, rifabutin, methylprednisolon, trimetrexat, ebastin và reboksetin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trên động vật, miconazol không cho thấy tác động gây quái thai nhưng lại gây độc bào thai khi uống ở liều cao. Chưa biết ý nghĩa của điều này trên người. Tuy nhiên, cũng như các imidazol khác, nên tránh sử dụng DAKTARIN Oral Gel trên phụ nữ có thai, khi có thể. Nên cân bằng giữa mối nguy hại tiềm tàng với lợi ích điều trị. Hiện chưa biết liệu miconazol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nên thận trọng khi dùng DAKTARIN Oral Gel trên phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

DAKTARIN không ảnh hưởng đến sự ảnh hưởng hay khả năng lái xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tính an toàn của DAKTARIN Oral Gel được đánh giá trên 111 bệnh nhân nhiễm nấm candida miệng hoặc nấm miệng đã tham gia trong 5 nghiên cứu lâm sàng. Trong số 111 bệnh nhân này, có 88 người lớn nhiễm nấm candida miệng hoặc nấm miệng đã tham gia 1 nghiên cứu lâm sàng mù đôi, ngẫu nhiên có đối chứng và 3 nghiên cứu lâm sàng nhàn nhạt. 23 bệnh nhân khác là các bệnh nhân nhũ nhi bị nhiễm nấm candida miệng đã tham gia 1 nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng, nhàn nhạt tiến hành ở bệnh nhi (tuổi từ 1 tháng đến 10,7 tuổi). Những bệnh nhân này dùng ít nhất một liều DAKTARIN Oral Gel và đã cung cấp dữ liệu an toàn.

Dựa trên các dữ liệu an toàn được tổng hợp từ 5 nghiên cứu lâm sàng (người lớn và trẻ em), các phản ứng bất lợi thường gặp nhất (>1% tỷ lệ mắc phải) được báo cáo là buồn nôn (6,3%), mùi vị sản phẩm bất thường (3,6%), nôn (3,6%), khô chủ ở miệng (2,7%), trớ (1,8%), và khô miệng (1,8%). Rối loạn vị giác được báo cáo ở 0,8% bệnh nhân.

Bệnh nhân người lớn

Dựa trên các dữ liệu an toàn được tổng hợp từ 4 nghiên cứu lâm sàng trên người lớn, phản ứng bất lợi thường gặp được báo cáo bao gồm buồn nôn (4,5%), mùi vị sản phẩm bất thường (4,5%), khô chủ ở miệng (3,4%), khô miệng (2,3%), rối loạn vị giác (1,1%), và nôn (1,1%).

Bệnh nhân nhũ

Trong 1 nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân nhũ, tần suất buồn nôn (13,0%) và nôn (13,0%) là rất thường gặp, và trớ (8,7%) là thường gặp. Được biết qua kinh nghiệm hậu mồi, trẻ nhỏ nhũ nhi và trẻ nhỏ có thể bị nghẹt thở (xem Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng). Tần suất, loại và độ nặng của các phản ứng bất lợi khác ở trẻ em tương tự như ở người lớn.

Bảng A báo gồm các phản ứng bất lợi đã xác định, cả những phản ứng bất lợi được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mồi.

Phản ứng tần suất gặp được quy định như sau: rất thường gặp (>1/10); thường gặp (>1/100 đến <1/10); ít gặp (>1/1000 đến <1/100); hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1000); rất hiếm gặp (<1/10.000); và không rõ (không xác định được từ những dữ liệu lâm sàng hiện có).

Bảng A: Phản ứng bất lợi của thuốc trên bệnh nhân được điều trị với DAKTARIN Oral Gel

Phân loại hệ cơ quan	Các phản ứng bất lợi		
	Thường gặp (>1/100 đến <1/10)	Ít gặp (>1/1000 đến <1/100)	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ, Quai mắt
Rối loạn hệ thần kinh		Rối loạn vị giác	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Nghẹt thở
Rối loạn hệ tiêu hóa	Khô miệng, Buồn nôn, Khô chủ ở miệng, Nôn, Trớ		Tiêu chảy, Viêm miệng, Luột loét miệng
Rối loạn gan mật			Vỏm gan
Rối loạn da và mô dưới da			Phù mạch, Hoại tử biểu bì nhiễm độc, Hội chứng Stevens-Johnson, Mày đay, Phát ban, Phát ban mụn mủ toàn thân cấp tính, Phản ứng thuốc với triệu chứng toàn thân và tăng bạch cầu ái lóan...
Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc	Mùi vị sản phẩm bất thường		

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi thuốc được cấp số lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục kiểm soát cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc. Cần bộ y tế cần báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng:
Trong trường hợp quá liều không chủ ý, có thể xuất hiện nôn mửa và tiêu chảy.
Điều trị:
Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A01AB09 và A07AC01
Miconazol có hoạt tính kháng nấm đối với các vi nấm ngoài da thông thường và vi nấm men, cũng như có hoạt tính kháng khuẩn đối với một số trực khuẩn và cầu khuẩn Gr (+).
Hoạt tính của nó dựa trên việc ức chế sinh tổng hợp ergosterol ở vi nấm và làm thay đổi thành phần lipid cấu tạo màng, dẫn đến sự hoại tử tế bào nấm.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Miconazol được hấp thu toàn thân sau khi nuốt gel. Dùng đường miệng gel liều 60 mg miconazol sẽ đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương 31-49 ng/mL, khoảng 2 giờ sau khi nuốt.
Phân bố:
Miconazol được hấp thu và gắn kết với protein huyết tương (88,2%), chủ yếu là albumin huyết thanh và hồng cầu (10,6%).
Chuyển hóa và Thải trừ:
Phân miconazol hấp thu được chuyển hóa gần như hoàn toàn; ít hơn 1% liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi ở nước tiểu. Thời gian bán hủy sau cùng là 20 đến 25 giờ trên hầu hết bệnh nhân. Thời gian bán thải của miconazol ở bệnh nhân suy thận là không đổi. Nồng độ huyết tương của miconazol giảm ở mức độ vừa phải (khoảng 50%) trong suốt quá trình lọc máu. Khoảng 50% liều uống có thể được thải trừ qua phân một phần đã chuyển hóa và một phần dạng không đổi.

THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho người dựa trên các nghiên cứu thông thường như kích ứng tại chỗ, độc tính liều duy nhất và liều lặp lại, độc tính trên gen, và độc tính sinh sản.

TÍNH TƯƠNG KỊ

Chưa được biết đến.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.
Độc xạ, làm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

DAKTARIN Oral Gel là gel miệng nồng độ 2%. Gel được đóng trong tuyp 10g với 1 thìa đồng thuốc 5 mL (tương ứng với 124 mg miconazol).
Sản xuất tại: OLC (Thailand) Limited.
Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsomyuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan.
Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan
Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoài ý Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:
VPPD Janssen-Cilag Ltd., TP.Hồ Chí Minh,
ĐT: +84 8 38214828
E-mail: jaycymdrugssafety@tts.jnl.com

Phiên bản: UK SmPC 11Dec2015
Pl Daktarin oral gel UK SmPC 11Dec2015_v1
Ngày sửa đổi: 18/08/2016

