

Daknax
(nitrato de miconazol)

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Loção cremosa

20 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAKNAX

nitrato de miconazol

APRESENTAÇÕES

Loção cremosa 20mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

USO TÓPICO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da loção cremosa contém 20 mg de nitrato de miconazol.

Excipientes: acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, cera autoemulsionante não-iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAKNAX loção cremosa tem ação antimicótica, indicado no tratamento das micoses superficiais por dermatófitos: *Tinea capitis*, *Tinea barbae*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* (pé-de-atleta) e *Tinea unguium*; micoses superficiais por leveduras (dermatite de fraldas e assaduras), candidíase cutânea generalizada; candidíase intertriginosa (frieira); micoses superficiais saprofitárias (Pitiríase versicolor e eritrasma).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O miconazol é um antifúngico de amplo espectro, ativo pelas vias sistêmica e tópica. Age inibindo o crescimento de dermatófitos (fungos) comuns: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* e *Pityrosporum orbiculare*. O miconazol age inibindo a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana, causando ruptura da mesma, e conseqüente morte celular. O DAKNAX loção cremosa age rapidamente nas infecções por dermatófitos (micoses superficiais), leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAKNAX loção cremosa não deve ser administrada em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAKNAX loção cremosa não pode ser utilizada na conjuntiva (membrana que recobre a parte branca do olho), não estando indicado para infecções oftálmicas. O tratamento deve ser interrompido caso ocorra alguma reação indicativa de hipersensibilidade ou irritação.

Para controlar fontes de infecção ou reinfeção, medidas de higiene devem ser adotadas.

Interações medicamentosas

Durante o uso do DAKNAX loção cremosa deve ser evitada a utilização concomitante de outros medicamentos na área infectada, principalmente de produtos de caráter ácido, devido à inativação do miconazol em faixas baixas de pH, além de favorecer o desenvolvimento de alguns fungos, principalmente *Candida sp.*

Alterações em exames clínicos e laboratoriais

O DAKNAX loção cremosa age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

DAKNAX loção cremosa, aplicado na forma tópica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não interromper o uso antes do completo desaparecimento das lesões. O tratamento de micoses é demorado, podendo estender-se por mais de um mês, portanto, não deixe de usar o medicamento caso não note melhora dentro de poucos dias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Manter o medicamento em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DAKNAX loção cremosa é uma emulsão de cor branca, homogênea e isenta de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local.

Aplicar 2 vezes por dia (de manhã e à noite) em quantidade suficiente para cobrir a área afetada, geralmente durante 2 semanas e, nas infecções das plantas dos pés, durante 4 semanas.

Se a área atingida não for nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.

DAKNAX loção cremosa não mancha a pele e nem as roupas.

Para evitar reinfecção é necessária a troca frequente das roupas que estão em contato com a área afetada. O tratamento deve ser contínuo e mantido por mais uma semana após o desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da extensão da lesão.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use quantidades extras para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações adversas com o uso tópico do miconazol, tais como: irritação, queimação ou ardência e vermelhidão na pele. Esses efeitos colaterais são raramente observados.

Pode ocorrer reação alérgica ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula, como pode ocorrer com todas as substâncias de uso cutâneo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos raros ou situações de uso mais frequente que o recomendado pode ocorrer irritação (prurido e vermelhidão) ou sensação de queimação no local da aplicação. Neste caso, interromper a utilização por 2 aplicações e voltar a utilizar em seguida o DAKNAX loção cremosa, se as reações persistirem, procure imediatamente o seu médico.

Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0031

Farm. Resp.: Fabiana Costa Firmino - CRF/MG-19.764

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.
Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva
CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG
CNPJ 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

www.pharlab.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Daknax loção cremosa / Gyno-Daknax creme vaginal

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2017	Não se aplica	Identificação do medicamento Dizeres legais	VP / VPS	Loção cremosa 20mg/mL e Creme vaginal 20mg/g
1351585/16-3	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/03/2016	11/03/2016	2. Como este medicamento funciona? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 3.Características farmacológicas 5. Advertências e precauções	VP / VPS	Loção cremosa 20mg/mL
0899702/15-1	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/10/2015	09/10/2015	Composição	VP / VPS	Loção cremosa 20mg/mL
0287464/15-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/04/2015	02/04/2015	Via de administração	VP / VPS	Loção cremosa 20mg/mL

0300196/14-2	SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/04/2014	21/04/2014	Esta notificação se refere apenas à inclusão das bulas referentes ao Gyno-Daknax 20mg/g creme vaginal compilando em um único arquivo as bulas que já haviam sido submetidas previamente.	VP / VPS	Creme vaginal 20mg/g
1060140/13-6	SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	17/12/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP / VPS	Loção cremosa 20mg/mL