

דצמבר 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של

Daktarin Oral Gel

חומר פעיל:

Miconazole 20 mg/g

התוויה מאושרת:

Oral mycosis (thrush) and fungal infections of the upper gastrointestinal tract.
Daktarin oral gel can be used for the prevention of oral thrush in patient receiving long-term treatment with antibiotics, steroids, cytotoxic and radiation therapy.

להלן עלון לרופא כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו(טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

DAKTARIN ORAL GEL

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each gram of Daktarin Oral Gel contains 20 mg of miconazole.
Excipients with known effect:
Alcohol 7.85 mg per g.
For full list of excipients, see 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Oral gel.
White gel with orange taste.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Oral mycosis (thrush) and fungal infections of the upper gastrointestinal tract.
Daktarin Oral Gel can be used for the prevention of oral thrush in patients receiving long-term treatment with antibiotics, steroids, cytotoxic and radiation therapy.

4.2. Posology and method of administration

For oral administration.

1 measuring spoon (provided) is equivalent to 124 mg miconazole per 5 mL gel.

Oropharyngeal candidosis

Infants: 6-24 months: 1.25 mL (1/4 measuring spoon) of gel, applied four times a day after meals. Each dose should be divided into smaller portions and the gel should be applied to the affected area(s) with a clean finger. The gel should **not** be applied to the back of the throat due to possible choking. The gel should not be swallowed immediately, but kept in the mouth as long as possible.

Adults and children 2 years of age and older: 2.5 mL (1/2 measuring spoon) of gel, applied four times a day after meals. The gel should not be swallowed immediately, but kept in the mouth as long as possible.

The treatment should be continued for at least a week after the symptoms have disappeared.

For oral candidosis, dental prostheses should be removed at night and brushed with the gel.

Gastrointestinal tract candidosis

The gel may be used for infants (≥ 6 months of age), children, and adults who have difficulty swallowing tablets.

The dosage is 20 mg per kg body weight per day, administered in 4 divided doses. The daily dose should not exceed 250 mg (10 mL Oral Gel) four times a day.

The treatment should be continued for at least a week after the symptoms have disappeared.

4.3. Contraindications

- Known hypersensitivity to miconazole, other imidazole derivatives or to any of the excipients listed in section 6.1.
- In infants less than 6 months of age or in those whose swallowing reflex is not yet sufficiently developed (see section 4.4).
- In patients with liver dysfunction
- Coadministration of the following drugs that are subject to metabolism by CYP3A4: (See Section 4.5 Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction)
 - Substrates known to prolong the QT-interval e.g., astemizole, cisapride, dofetilide, mizolastine, pimozone, quinidine, sertindole and terfenadine
 - Ergot alkaloids
 - HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin and lovastatin,
 - Triazolam and oral midazolam.

4.4. Special warnings and special precautions for use

Miconazole is systemically absorbed and is known to inhibit CYP2C9 and CYP3A4 (see Section 5.2 Pharmacokinetic Properties) which can lead to prolonged effects of warfarin.

Bleeding events, some with fatal outcomes, have been reported with concurrent use of miconazole oral gel and warfarin (see Section 4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction and section 4.8 Undesirable effects). If the concomitant use of Daktarin Oral Gel with an oral anticoagulant such as warfarin is planned, caution should be exercised and anticoagulant effect **must** be carefully monitored and titrated (see section 4.5).

Patients should be advised that if they experience unexpected bleeding or bruising, nosebleeds, coughing up blood, blood in the urine, black tarry stools or coffee ground vomit, to stop treatment with miconazole and seek medical advice.

Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with Daktarin and with other miconazole formulations (see section 4.8). If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued.

It is advisable to monitor miconazole and phenytoin levels, if these two drugs are used concomitantly.

In patients using certain oral hypoglycemics such as sulfonylureas, an enhanced therapeutic effect leading to hypoglycemia may occur during concomitant treatment with miconazole and appropriate measures should be considered (See Section 4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction).

Choking in infants and young children

Particularly in infants and young children (aged 6 months to 2 years), caution is required, to ensure that the gel does not obstruct the throat. Hence, the gel should **not** be applied to the back of the throat. Each dose should be divided into smaller portions and applied into the mouth with a clean finger. Observe the patient for possible choking. Also due to the risk of choking, the gel must **not** be applied to the nipple of a breast-feeding woman for administration to an infant.

Serious skin reactions (e.g. Toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome) have been reported in patients receiving Daktarin Oral Gel (see section 4.8). It is recommended that patients be informed about the signs of serious skin reactions, and that use of Daktarin Oral Gel be discontinued at the first appearance of skin rash.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially sodium-free!

This medicine contains 0.00785 g of alcohol (ethanol) in each 1 g which is equivalent to 0.00785 mg/mg (0.785 % w/w). The amount in 1 g is equivalent to less than 1 mL beer or 1 mL wine.

The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

When using any concomitant medication the corresponding label should be consulted for information on the route of metabolism. Miconazole can inhibit the metabolism of drugs metabolised by the CYP3A4 and CYP2C9 enzyme systems. This can result in an increase and/or prolongation of their effects, including adverse effects.

Oral miconazole is contraindicated with the coadministration of the following drugs that are subject to metabolism by CYP3A4 (see Section 4.3 Contraindications):

- Substrates known to prolong the QT-interval e.g., astemizole, cisapride, dofetilide, mizolastine, pimozone, quinidine, sertindole and terfenadine
- Ergot alkaloids
- HMG-CoA reductase inhibitors such as simvastatin and lovastatin
- Triazolam and oral midazolam.

When coadministered with oral miconazole the following drugs should be used with caution because of a possible increase or prolongation of the therapeutic outcome and/or adverse effects. If necessary, their dosage should be reduced and, where appropriate, plasma levels monitored:

- Drugs subject to metabolism by CYP2C9 (see Section 4.4 Special warnings and special precautions for use):
 - Oral anticoagulants such as warfarin
 - Oral hypoglycemics such as sulfonylureas
 - Phenytoin
- Other drugs subject to metabolism by CYP3A4:
 - HIV protease inhibitors such as saquinavir
 - Certain antineoplastic agents such as vinca alkaloids, busulfan and docetaxel
 - Certain calcium channel blockers such as dihydropyridines and verapamil
 - Certain immunosuppressive agents: cyclosporine, tacrolimus, sirolimus (=rapamycin)
 - Others: carbamazepine, cilostazol, disopyramide, buspirone, alfentanil, sildenafil, alprazolam, brotizolam, midazolam IV, rifabutin, methylprednisolone, trimetrexate, ebastine and reboxetine.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

In animals, miconazole has shown no teratogenic effects but is foetotoxic at high oral doses. The significance of this to man is unknown. However, as with other imidazoles, Daktarin Oral Gel should be avoided in pregnant women if possible. The potential hazards should be balanced against the possible benefits.

It is not known whether miconazole is excreted in human milk. Caution should be exercised when prescribing Daktarin Oral Gel to nursing mothers.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Daktarin should not affect alertness or driving ability.

4.8 Undesirable effects

The safety of Daktarin Oral Gel was evaluated in 111 patients with oral candidiasis or oral mycoses who participated in 5 clinical trials. Of these 111 patients, 88 were adults with oral candidiasis or oral mycoses who participated in 1 randomised, active-controlled, double-blind clinical trial and 3 open-label clinical trials. The other 23 patients were paediatric patients with

oral candidiasis who participated in 1 randomised, active-controlled, open-label clinical trial in paediatric patients (aged ≤ 1 month to 10.7 years). These patients took at least one dose of Daktarin Oral Gel and provided safety data.

Based on the pooled safety data from these 5 clinical trials (adult and paediatric), the most commonly reported ($\geq 1\%$ incidence) adverse reactions were nausea (6.3%), product taste abnormal (3.6%), vomiting (3.6%), oral discomfort (2.7%), regurgitation (1.8%), and dry mouth (1.8%). Dysgeusia was reported in 0.9% of patients.

Adult Patients

Based on the pooled safety data from the 4 clinical trials in adults, common adverse reactions reported included nausea (4.5%), product taste abnormal (4.5%), oral discomfort (3.4%), dry mouth (2.3%), dysgeusia (1.1%), and vomiting (1.1%).

Paediatric Patients

In the 1 paediatric clinical trial, the frequency of nausea (13.0%) and vomiting (13.0%) was very common, and regurgitation (8.7%) was common. As identified through post-marketing experience, choking may occur in infants and young children (See Section 4.3 Contraindications and Section 4.4 Special warnings and special precautions). The frequency, type, and severity of other adverse reactions in children are expected to be similar to that in adults.

Description of selected adverse reactions

Increases in INR and bleeding events such as epistaxis, contusion, haematuria, melaena, haematemesis, haematoma and haemorrhages have been reported in patients treated with oral anticoagulants such as warfarin in association with miconazole oral gel (see sections 4.4 and 4.5). Some events had fatal outcomes.

Table A includes all identified adverse reactions, including those that have been reported from post-marketing experience.

The frequency categories use the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); and not known (cannot be estimated from the available clinical trial data).

Table A: Adverse Drug Reactions in Patients Treated with DAKTARIN Oral Gel

System Organ Class	Adverse Drug Reactions		
	Frequency Category		
	Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Not Known
Immune System Disorders			Anaphylactic reaction, Hypersensitivity
Nervous System Disorders		Dysgeusia	
Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders			Choking

Gastrointestinal Disorders	Dry mouth, Nausea, Oral discomfort, Vomiting, Regurgitation		Diarrhoea, Stomatitis, Tongue discolouration
Hepatobiliary Disorders			Hepatitis
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders			Angioedema, Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, Urticaria, Rash, Acute generalised exanthematous pustulosis, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms
General Disorders and Administration Site Conditions	Product taste abnormal		

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>

4.9 Overdose

Symptoms:

In the event of accidental overdose, vomiting and diarrhoea may occur.

Treatment:

Treatment is symptomatic and supportive. A specific antidote is not available.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Anti-infectives and antiseptics for local oral treatment and Imidazole

ATC Code: A01A B09 and A07A C01

Mechanism of action

Miconazole possesses an antifungal activity against the common dermatophytes and yeasts as well as an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci.

Its activity is based on the inhibition of the ergosterol biosynthesis in fungi and the change in the composition of the lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption:

Miconazole is systemically absorbed after administration as the oral gel. Administration of a 60 mg dose of miconazole as the oral gel results in peak plasma concentrations of 31 to 49 ng/mL, occurring approximately two hours post-dose.

Distribution:

Absorbed miconazole is bound to plasma proteins (88.2%), primarily to serum albumin and red blood cells (10.6%).

Metabolism and Elimination:

The absorbed portion of miconazole is largely metabolized; less than 1% of an administered dose is excreted unchanged in the urine. The terminal half-life of plasma miconazole is 20 to 25 hours in most patients. The elimination half-life of miconazole is similar in renally impaired patients. Plasma concentrations of miconazole are moderately reduced (approximately 50%) during hemodialysis. About 50% of an oral dose may be excreted in the faeces partly metabolized and partly unchanged.

5.3 Preclinical safety data

Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of local irritation, single and repeated dose toxicity, genotoxicity, and toxicity to reproduction.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Glycerol, purified water, pregelatinized potato starch, ethanol 96%, polysorbate, sodium saccharin, cocoa flavor, orange flavor.

6.2 Incompatibilities

None known.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.4 Special precautions for storage

Store below 30°C.

Do not use the preparation beyond 3 months from opening.

Keep out of reach of children.

6.5 Nature and contents of container

The gel comes in tubes of 40 g with a measuring spoon of 5 ml (corresponding with 124 mg miconazole).

6.6 Instructions for use and handling

To open the tube unscrew the cap. Then pierce the seal of the tube by means of the pin on the top of the cap.

7 MANUFACTURER

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium

8 REGISTRATION HOLDER

J-C Health Care Ltd. Kibbutz Shefayim 6099000

9 REGISTRATION NUMBER

038-08-20857

Revised in December 2021 according to MOH guidelines.

להלן עלון לצרכן כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

שם התכשיר וצורתו

דקטריןTM אורל ג'ל

חומר פעיל וריכוזו:

מיקונאזול 20 מ"ג/גרם

Miconazole 20 mg/g

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך

שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו

בשל סכנת חנק.

עליך להשתמש בה בצורה הנכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני

המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ומניעה של פטרת של הפה ומערכת העיכול העליונה (גרונ, וושט, קיבה, מעיים).
קבוצה תרפויטית: אנטי פיטריית, מנגזרות האימידזול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למיקונזול, לתרופות אנטי פיטרייתיות דומות או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
 - הנך סובל ממחלה כלשהי בכבד.
 - בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק.
 - הנך נוטל את אחת התרופות הבאות:
 - טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטין (תרופות לקדחת השחת ואלרגיה).
 - ציספריד (תרופה לטיפול בבעיות עיכול מסוימות).
 - תרופות להורדת כולסטרול כגון סימבסטטין ולובסטטין.
 - מיזולם (הנלקח דרך הפה) וטריאזולם, (תרופות לטיפול בחרדה ובהפרעות שינה).
 - פימוזיד וסרטינדול (תרופות לטיפול בהפרעות פסיכוטיות).
 - קינידין ודופטיליד (תרופות לטיפול בבעיות קצב לב).
 - תרופות מסוימות לטיפול במיגרנה כמו ארגוט אלקלואידים.
- אל תשתמש אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח טרם שימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במידה והג'ל חוסם את המעבר בגרון, תינוקות וילדים עלולים להחנק.
דקטרין אורל ג'ל הינו חומר דביק, דבר המאפשר לו להשאר בפה זמן רב ככל האפשר.
חשוב: עליך לוודא שהג'ל אינו חוסם את הגרון של הילד, דבר העלול לגרום לילד להחנק. לצורך כך נקוט באמצעי הזהירות המפורטים:

- יש למקם את הג'ל בקדמת הפה ולעולם אין למקם אותו בחלק האחורי של הגרון.
- חלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים. לעולם אין לשים בפה הילד את כל המנה השלמה בבת אחת.
- מרחי/ את הג'ל על האיזורים הנגועים בפה (כתמים לבנים) עם אצבע נקייה ובהתאם להוראת הרופא.
- אם הנך מניקה, לעולם אל תשימי את הג'ל על הפטמה על מנת לטפל בתינוקך.

בדיקות דם

אם הנך לוקח תרופות לדילול הדם (תרופות נוגדות קרישה) או פניטואין (תרופה לאפילפסיה), ייתכן והרופא ירצה לבדוק את רמות התרופות בדמך באמצעות בדיקת דם.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

אין להשתמש בדקטרין אורל ג'ל יחד עם התרופות הבאות:

- תרופות נגד קדחת השחת ~~ואלרגיה או אלרגיה~~ -טרפנדין, אסטמיזול ומיזולסטין.
- ציספריד, תרופה המיועדת לטיפול בבעיות עיכול מסימות.
- תרופות להורדת כולסטרול- כגון סימבסטטין ולובסטטין.
- מיזולום (הנלקח דרך הפה) וטריאזולם, תרופות לטיפול בחרדה ובהפרעות שינה.
- פימוזיד וסרטינדול, תרופות לטיפול בהפרעות פסיכוטיות.
- תרופות המטפלות בבעיות קצב לב – קינידין ודופטיליד.
- תרופות מסיימות לטיפול במיגרנה כמו ארגוט אלקלואידים.

אל תתחיל טיפול עם דקטרין אורל ג'ל וידע את רופאך אם הנך נוטל את אחת התרופות הרשומות מעלה.

בשילוב עם תרופות מסיימות עלול להדרש מעקב או שינוי מינון של דקטרין אורל ג'ל או של התרופה הנוספת, אמור לרופא טרם נטילה או אם הנך כבר נוטל את אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות נגד קרישת דם כגון ווארפרין.
- תרופות לטיפול בנגיף האיידס, כמו מעכבי האנזים פרוטאז (HIV protease inhibitors) כגון סקווינאביר.
- תרופות מסיימות לטיפול בסרטן כגון בוסולפן, דוסטקסל וקבוצת תרופות הידעות כ"וינקה אלקלואידים".
- תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם המכונות חוסמי תעלות סידן כגון דיהידרופירידינים וורפמיל.
- ציקלוספורין, טקרולימוס וסירולימוס אשר ניתנים בדרך כלל לאחר השתלת איברים.
- פניטואין וקרמזפין לטיפול באפילפסיה.
- אלפנטניל לכאב.
- תרופות הרגעה מסיימות לטיפול בחרדה או קשיי שינה כגון בוספירון, אלפרזולם, ברוטיזולם או מיזולום במתן תוך-ורידי.
- ריפבוטין לשחפת.
- מתיל פרדניזולון, תרופה הניתנת דרך הפה ובהזרקה לטיפול בדלקות.
- אבסטין, תרופה לטיפול באלרגיה.
- רבוקסטין, תרופה לטיפול בדיכאון.
- תרופות במתן דרך הפה לטיפול בסוכרת כגון סולפוניל אוריאות כדוגמת כלורפרופמיד גליבנקלאמיד.
- סילדנפיל, תרופה לטיפול באימפוטנציה גברית.
- טרימטרקסט, תרופה המשמשת לטיפול בסוג מסוים של דלקת ריאות.
- צילוסטזול או דיסופירמיד, תרופות הפועלות על הלב וכלי הדם.

אמור לרופא טרם נטילה או אם הנך כבר נוטל את אחת התרופות מעלה. הדבר יכול לשנות את הטיפול.

אין להתחיל טיפול בתרופה חדשה מבלי להיוועץ תחילה ברופא או ברוקח.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או חושבת שהנך עשויה להיות בהריון, יש לדווח לרופא אשר יחליט האם מותר לך להשתמש בתרופה.

אם הנך מניקה יש לדווח לרופא אשר יחליט האם מותר לך להשתמש בתרופה. אם הנך מניקה, לעולם אל תשימי את הג'ל על הפטמה על מנת לטפל בתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר כי דקטרין אורל ג'ל ישפיע על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

- דקטרין אורל ג'ל מכיל 0.00785 גר' של אלכוהול (איתחול) בכל 1 גר'. אשר שווה ערך ל- 0.00785 ג' מ"ג/מ"ג (0.785%). הכמות ב- 1 גר' שוות ערך לפחות מ- 1 מ"ל בירה או 1 מ"ל יין. הכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה בעלת השפעות ניכרות.
- דקטרין אורל ג'ל מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה. כלומר למעשה יכול נתרן דקטרין אורל ג'ל מכיל כמויות קטנות של אתנול (אלכוהול), פחות מ- 100 מ"ג למנה.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- על-מנת לפתוח את השפופרת יש לשחרר את הברגת הפקק ולדקור את החלק האטום של השפופרת, בעזרת הדוקרן שבראש הפקק.
- לשימוש דרך הפה בלבד.
- אין לבלוע מיד את הג'ל, אלא יש להחזיקו בפה לזמן ממושך ככל האפשר ובכך לאפשר לתרופה להשאר במגע עם הפה לזמן ממושך, אחר כך לבלוע.
- אם הזיהום הינו בפה בלבד, שים את הג'ל על האיזור המזוהם עם אצבע נקייה.
- אם יש לך שיניים תותבות הוצא אותן בלילה וצחצח אותן עם דקטרין אורל ג'ל. הדבר יימנע מהן להזדהם גם כן.
- **אין לעבור על המנה המומלצת**
- יש להשתמש בתרופה אחרי הארוחה.
- אם הנך נותן את הג'ל לילד או פעוט מעל גיל 6 חודשים, וודא כי אין סכנת חנק על ידי כך שתחלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים - לעולם אין לשים בפה הילד את כל המנה השלמה בבת אחת. יש למקם את הג'ל בקדמת הפה. לעולם אין למקם את הג'ל בחלק האחורי של הגרון.

מינון התרופה תלוי בסוג הפטריה ובמיקומה.

המינון המקובל לטיפול בפטרת הפה והגרון:

ילדים מעל גיל שנתיים ומבוגרים: ½ כפית מדידה (2.5 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום. אחרי ארוחות.

ילדים מגיל 6 חודשים עד גיל שנתיים: ¼ כפית מדידה (1.25 מ"ל) של ג'ל, 4 פעמים ביום. אחרי ארוחות. יש לחלק את המנה הנדרשת לחלקים קטנים, ולשים על האיזור הנגוע עם אצבע נקייה.

המינון לטיפול בפטרת של הקיבה והמעיים ייקבע על ידי הרופא בלבד.

יש להמשיך את הטיפול לפחות שבוע לאחר היעלמות התופעות הקליניות. הדבר ימנע את חזרת הסימפטומים.

במידה והסימפטומים נמשכים, יש לפנות אל הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים או בתינוקות שרפלקס הבליעה אצלם אינו מפותח דיו בשל סכנת חנק.

יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מדידה או בכוסית מיוחדת, מזלף וכו'.

יש להמנע ממגע עם העיניים

נטילת מינון יתר עלולה לגרום להקאות ולשלשולים.

אם אתה או ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדקטרין אורל ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בדקטרין אורל ג'ל ופנה לרופא מייד אם הנך מבחין באחד מהבאים. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:

- התנפחות פתאומית של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; קושי בבליעה; סרפדת (אורטיקריה) ובעיות נשימה (אנגיואדמה, תגובה אנפילקטית); גירוי חמור, האדמה של העור או שלפוחיות על פני העור. אלו עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה.

- בעיות עור חמורות הכוללות קילוף ו/או פריחה עם אבעבועות קטנות מוגלתיות (מלווה בחום) או שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ואברי המין (toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome).

- סחרחורת, פריחה ממושטת, צפצופים או קשיי נשימה.

- **אם אתה לוקח תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה), כגון ווארפרין: דימומים או חבורות בלתי צפויים.**

דימומים מהאף, שיעול דמי, דם בשתן, צואה שחורה כזפת או הקאה במראה של גרגירי קפה.

פנה לרופא במידה ואתה מבחין בתופעת הלוואי הבאה ששכיחותה אינה ידועה:

פריחה עם פצעים מוגלתיים (acute generalised exanthematous pustulosis)

תופעות לוואי שכיחות:

יובש בפה, בחילה, הקאה, אי נוחות בפה, החזר תוכן הקיבה לזושת, טעם משונה של התכשיר בפה

תופעת לוואי שאינן שכיחות:

אובדן טעם או תחושה חריגה של טעם

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:

חנק

שלשול

דלקת של הכבד (הפטיטיס)

כאבים בפה

שינוי צבע הלשון

פריחה עם שלפוחיות/פצעים מלאי חמילה (acute generalised exanthematous pustulosis)

אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הללו, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך לפנות מיד לרופא או לרוקח.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il> ; <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם **וטווח ראייתם** של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן את הג'ל באריזתו המקורית.

יש לאחסן מתחת ל-30°C.
אין להשתמש בתכשיר מעבר ל-3 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol, purified water, pregelatinized potato starch, ethanol 96%, polysorbate 20, sodium saccharin, cocoa flavor, orange flavor.

התכשיר מכיל:

Sodium saccharin 1.00mg/g

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-

דקטרין אורל ג'ל מגיע בשפורפרת המכילה 40 גרם של ג'ל לבן הומוגני, ללא סכר, בטעם תפוזים. לאריזת התכשיר מצורפת כפית פלסטיק של 5 מ"ל, ובה סימון של קו ה-2.5 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל
שם היצרן וכתובתו: יאנסן פרמצבטיקה N.V., בירסה, בלגיה

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 038-08-20857
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il
וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה
ג'יי-סי הלת' קר בע"מ