

Dénomination du médicament**DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée**
Nitrate de miconazole**Encadré****Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée ?
3. Comment utiliser DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE - DERIVES IMIDAZOLÉS ET TRIAZOLÉS, code ATC : D01AC02.

Daktarin, poudre est un médicament indiqué pour traiter les infections de la peau, situées entre les doigts ou les orteils ou aux plis de l'aîne dues à des champignons, y compris les levures.

Concernant les infections des plis de l'aîne, un traitement antifongique par voie orale est nécessaire pour traiter un éventuel foyer digestif et/ou vaginal, et ainsi éviter toute récurrence.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée ?**N'utilisez jamais DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée :**

- si vous êtes allergique à la substance active, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée peut provoquer des réactions allergiques sévères. Vous devez être informé des signes d'une réaction allergique lorsque vous prenez DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée (voir rubrique Effets indésirables).

- Éviter le contact avec les yeux.
- Il est recommandé de ne pas utiliser un savon à pH acide (l'acidité favorisant la multiplication du *candida*).
- Lavez la zone atteinte et bien la sécher.
- Étalez doucement la poudre avec le bout des doigts.
- Ne pas seulement traiter la peau lésée, appliquez la poudre également autour de la zone infectée.
- En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquées par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du médicament dans ces circonstances.
- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé ce médicament sauf si vous utilisez le traitement pour vos mains.
- Veillez à changer régulièrement les vêtements en contact avec la zone infectée afin d'éviter de vous recontaminer.
- Réservez une serviette et un gant de toilette à votre usage personnel, ceci afin d'éviter d'infecter d'autres personnes.
- Infection au niveau des pieds : mettez de la poudre dans vos chaussettes et chaussures 1 fois par jour pour traiter l'infection des pieds.
- Évitez d'inhaler DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée. Ce médicament contient du talc, ce qui peut causer des problèmes respiratoires. Appliquez la poudre près du corps pour éviter l'inhalation. Pour le traitement des nourrissons et des enfants, agitez avec précaution la poudre dans les couches du bébé ou dans vos mains et appliquez sur les zones infectées.
- Tenir le flacon hors de portée des enfants.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée

Sans objet.

DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement**Grossesse**

L'utilisation du nitrate de miconazole est envisageable au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

Aucun effet chez le nouveau-né/enfant allaité n'est attendu en raison d'une exposition systémique négligeable de la femme allaitante au miconazole par voie cutanée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée contient (nommer le/les excipient(s))

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie cutanée.**Posologie**

Poudrer les régions atteintes et leur périphérie 2 fois par jour, après toilette et séchage de la peau. Faire suivre l'application d'un massage doux et régulier.

Mode et voie d'administration

Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de ce médicament et après tout contact avec les zones atteintes. En effet, ceci est particulièrement important afin d'éviter la dissémination de la mycose aux autres parties du corps ou à d'autres personnes.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 2 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations. Ne pas arrêter le médicament avant un délai minimum d'une semaine après la disparition des symptômes. L'utilisation régulière de ce médicament pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

Si vous avez utilisé plus de DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée que vous n'auriez dû

Une ingestion accidentelle d'une faible quantité de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée est normalement inoffensive. Cependant, appelez votre médecin afin d'être sûr qu'il n'y a pas de problème.

Une inhalation accidentelle de grande quantité de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée peut provoquer des problèmes respiratoires. Si cela se produit, rechercher une aide médicale immédiatement.

Si vous oubliez d'utiliser DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- démangeaisons, irritation au point d'application, sensation de brûlure de la peau, rougeurs de la peau, gonflement du visage (voir *Réactions allergiques sévères*).

Des réactions allergiques sévères ont été rapportées avec DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée. Les signes d'une réaction allergique sévère peuvent inclure :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge,
- une difficulté à avaler ou à respirer,
- une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire).

Vous devez arrêter de prendre DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée et consulter d'urgence un médecin si vous remarquez ou suspectez un de ces effets indésirables.

Déclaration des effets secondairesSi vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée**

- La substance active est :

Nitrate de miconazole..... 2 g

Pour 100 g de poudre pour application cutanée.

- Les autres composants sont :

Silice hydrophobe (Aérosil R 972), oxyde de zinc, talc.

Qu'est-ce que DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour application cutanée.

Flacon poudreur de 30 g, boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**JANSSEN-CILAG**1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****JANSSEN-CILAG**1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9**Fabricant****LUSOMEDICAMENTA – SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÉUTICA S.A.**ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69-B – QUELUZ DE BAIXO
2730-055 BARCARENA
PORTUGAL**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**DAKTARIN 2 % , poudre pour application cutanée****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Nitrate de Miconazole..... 2 g

Pour 100 g de poudre pour application cutanée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement des infections inguinales et/ou interdigitales dues à des dermatophytes ou des levures.
Le traitement antifongique d'un foyer digestif et/ou vaginal éventuel s'impose dans les candidoses des plis inguinaux et inter-fessiers pour éviter les récurrences.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Application cutanée biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.
 - Poudrer les régions à traiter en balayant toute la zone atteinte. Etaler doucement la poudre.
- Le traitement doit être poursuivi au moins une semaine après disparition de tous signes et symptômes.

Les indications préférentielles de la forme poudre figurent dans le tableau suivant :

Lésions	Formes conseillées	Durée du traitement
1. CANDIDOSES Mycose des plis : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital... • non macérées • macérées	gel poudre	1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes 1 à 2 semaines environ 1 à 2 facons
Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : perleche, vulvite, balanite, anite, candidose du siège.	gel	8 jours, soit 1 flacon
Mycoses des ongles : onyxis, pétonyxis	gel + antifongique per os	11 à 2 mois environ 4 à 8 tubes
2. DERMATOPHYTIES Dermatophytes de la peau glabre	gel	2 semaines, soit 2 tubes
Intertrigo génital et crural : • non macéré • macéré	gel poudre, lotion si extension	2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes environ 2 à 3 facons
Intertrigo des orteils	poudre gel si sécheresse	environ 3 semaines, soit 4 facons (dont 1 pour les chaussures et chaussettes)
Mycoses des poils : folliculites, kérion sycosis	lotion	4 à 6 semaines environ 2 à 3 facons lésions souvent très limitées
Teignes	lotion + antifongique per os	4 à 8 semaines environ 4 à 8 tubes

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du *Candida*).
DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée contient du talc. Éviter l'inhalation de la poudre pour prévenir l'irritation des voies aériennes. En particulier lors du traitement de nourrissons et d'enfants appliquer la poudre avec prudence pour éviter que l'enfant ne l'inhale.
Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement par DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée et avec d'autres formes topiques du miconazole (voir rubrique 4.8). Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.
DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée ne doit pas être en contact avec la muqueuse oculaire.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Le passage systémique de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée appliquée par voie cutanée est minimal (biodisponibilité < 1%).

Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Les données cliniques, bien que limitées, ne vont pas dans le sens d'une augmentation d'un risque malformatif.

En conséquence, l'utilisation du nitrate de miconazole est envisageable au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

Aucun effet chez le nouveau-né/enfant allaité n'est attendu en raison d'une exposition systémique négligeable de la femme allaitante au miconazole par voie cutanée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables**Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation**

Les effets indésirables, qui satisfont aux critères seuls, rapportés au cours des notifications spontanées après la mise à disposition de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée dans le monde sont décrits ci-dessous.

Effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée**Affections du système immunitaire**

Réaction anaphylactique, hypersensibilité.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Angioedème, dermatite de contact, éruption cutanée, érythème, prurit, sensation de brûlure cutanée.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Réactions au point d'application incluant irritation au niveau du point d'application.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Une utilisation excessive peut provoquer une irritation de la peau qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

Ingestion accidentelle :

DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée est destiné exclusivement à un usage cutané, et non par voie orale. En cas d'ingestion orale accidentelle de grandes quantités de ce médicament, un traitement symptomatique approprié devra être initié.

Inhalation accidentelle du talc contenu dans DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée :

Une aspiration accidentelle massive de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée peut provoquer une obstruction des voies aériennes. L'arrêt respiratoire devra être traité par un traitement de soutien intensif et par de l'oxygène. Si la respiration est compromise, une intubation endotrachéale, un retrait de la substance engagée ainsi qu'une assistance respiratoire devront être envisagés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE - DERIVES IMIDAZOLÉS ET TRIAZOLÉS ; code ATC : D01AC02.

Le nitrate de miconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

- **L'activité antifongique** a été démontrée *in vitro* et s'exerce sur les agents responsables de mycoses cutanéo-muqueuses :
 - dermatophytes (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporium*),

- *Candida* et autres levures,

- *Malassezzia furfur* (agent du *Pityriasis Capitis*, du *Pityriasis Versicolor*),

- moisissures et autres champignons.

- **L'activité antibactérienne** a été démontrée *in vitro* vis-à-vis des bactéries Gram+.

Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'A.R.N).

- Activité sur *Corynebacterium minutissimum* (*erythrasma*).

- Actinomycètes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**

Après une application topique du miconazole, celui-ci reste dans la peau 4 jours au plus. L'absorption systémique du miconazole est limitée, avec une biodisponibilité inférieure à 1% après une application topique du miconazole. Les concentrations plasmatiques du miconazole et/ou de ses métabolites sont mesurables 24 et 48 heures après l'application.

Distribution

Le miconazole absorbé se lie aux protéines plasmatiques (88,2 %), d'abord sur la sérum-albumine et sur les globules rouges (10,6 %).

Métabolisme et élimination

Après une administration supérieure à 4 jours, la petite partie du miconazole absorbée est éliminée essentiellement dans les selles à la fois sous forme inchangée et de métabolites. De plus faibles quantités de produit sous forme inchangée ou de métabolites apparaissent également dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité chronique en dose orale répétée chez le rat et le chien a montré quelques effets transitoires et réversibles avec quelques effets hépatiques légers, devenant manifestes après administration systémique. Aux doses de 20 mg/kg et plus, les effets hépatiques étaient limités à une augmentation légère du poids de l'organe avec à l'histologie un œdème nageux centrolobulaire et une accumulation de tissus adipeux avec occasionnellement une légère dégénérescence hyaline des hépatocytes. Les effets hépatiques sont également apparus réversibles et ont été jugés reliés à l'interaction/induction des enzymes microsomales plus qu'à une hépatotoxicité.

Les études de reproduction n'ont pas montré d'impact sur la fertilité et aucune tératogénicité n'a été identifiée. Une légère augmentation de parturition et de résorptions embryonnaires/embryotoxicité ont été relevées à des doses orales de 80-100 mg/kg chez le rat et le lapin, et sont considérées comme secondaires à la toxicité maternelle de ces doses élevées.

Aucun potentiel mutagène chez les mammifères n'a été démontré après administration orale. Après administration intrapéritonéale de doses de 5 à 320 mg/kg, des résultats conflictuels d'études indiquent un potentiel de toxicité génétique, qui s'est montrée réversible après une semaine. Le miconazole n'a pas montré de potentiel néoplasique après administration orale chronique à long terme chez le rat et le chien ou après administration topique chronique chez le lapin. Des études à court terme d'irritation dermatologique, ophtalmique, génitale, et de l'oreille ont montré que le nitrate de miconazole en crème, à une concentration de 16%, était soit non irritant, ou provoquait une légère irritation vaginale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Silice hydrophobe (Aérosil R 972), oxyde de zinc, talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon poudreur de 30 g en polyéthylène blanc, fermé par un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**JANSSEN-CILAG**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003

92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 319 410 5 7 : 30 g en flacon poudreur (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.