

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DAKTARIN 20 mg/g crème
DAKTARIN 20 mg/ml teinture, solution pour application cutanée
DAKTARIN 20 mg/g poudre

nitrate de miconazole



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 l'un des effets indésirables, 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 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAKTARIN ?
3. Comment utiliser DAKTARIN ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAKTARIN ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DAKTARIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

DAKTARIN est un médicament à usage externe contre les infections dues à des champignons (contient une substance qui détruit les champignons, le miconazole).

La crème est indiquée dans le traitement d'infections de la peau dues à deux espèces importantes de champignons, à savoir les dermatophytes et les levures. Comme la substance active agit également contre les bactéries de la peau les plus courantes, vous pouvez aussi utiliser la crème en cas d'infections dues à des champignons et aggravées par de telles bactéries.

La teinture est indiquée dans le traitement d'infections dues à des champignons dans les ongles et le lit de l'ongle. Il arrive également que ces infections soient surinfectées par des bactéries.

On peut utiliser la poudre en même temps que la crème en cas d'infection sur les fesses des bébés (dermatite des langes) et dans le traitement d'infections situées dans les plis de la peau (région de l'aîne, entre les doigts ou les orteils, sous les seins, ...). On peut aussi saupoudrer régulièrement les bas, chaussettes et chaussures, afin d'éviter une réinfection (p. ex. chez les sportifs).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DAKTARIN ?**N'utilisez jamais DAKTARIN**

Si vous êtes allergique au miconazole, à d'autres dérivés azolés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une hypersensibilité peut être reconnue par une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement et/ou un gonflement du visage. En pareil cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions

Aucune des trois formes à usage externe de DAKTARIN ne peut entrer en contact avec les yeux ou avec des plaies ouvertes. La teinture ne peut pas non plus entrer en contact avec les muqueuses.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DAKTARIN, si vous prenez :

- anticoagulants oraux (médicaments pour diluer le sang) : des anticoagulants oraux tels que la warfarine.
- autres médicaments : les effets et effets indésirables de certains autres médicaments sous ordonnance peuvent être renforcés s'ils sont pris en même temps que le miconazole.

Évitez d'inhaler DAKTARIN poudre

DAKTARIN poudre contient du talc, qui peut provoquer des problèmes respiratoires. Maintenez la poudre près du corps lors de l'application pour éviter de l'inhaler. Pour le traitement des nourrissons et des enfants, agitez la poudre avec précaution dans le linge du bébé ou saupoudrez-la sur votre main pour l'appliquer ensuite sur la zone infectée. Garder hors de portée des enfants.

Autres médicaments et DAKTARIN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Votre pharmacien peut, si nécessaire, incorporer de l'acide salicylique à la crème, pour traiter par exemple des lésions qui s'accompagnent d'un épaississement ou d'un durcissement de la peau (p. ex. sur les mains ou sur les plantes des pieds).

Grossesse et allaitement

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

DAKTARIN est très peu absorbé par le corps lorsqu'il est appliqué sur la peau. On ignore si le composant actif aboutit dans le lait maternel chez l'être humain. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez à votre médecin si vous pouvez utiliser DAKTARIN.

DAKTARIN teinture contient propylèneglycol

Propylèneglycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER DAKTARIN ?

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.

Pour usage externe.

Crème:

Appliquez 2 fois par jour un peu de crème sur les lésions et faites-la bien pénétrer en massant avec les doigts jusqu'à ce que la crème soit entièrement absorbée. Si la poudre est utilisée conjointement avec la crème, il est recommandé de les appliquer une fois par jour. Il est déconseillé de poser sur la crème un pansement occlusif car cela n'apporte aucun avantage supplémentaire.

Ouverture du tube :

- Dévissez le capuchon ;
- Retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perce le tube ;
- Le tube est prêt à l'emploi.

Teinture :

Appliquez 2 fois par jour une fine couche de teinture sur l'ongle/les ongles et/ou le lit de l'ongle/des ongles infecté(s) à l'aide du pinceau. Les ongles infectés doivent être régulièrement coupés le plus court

possible. Il est conseillé, avant chaque nouvelle application, de nettoyer l'ongle/les ongles à l'aide d'un tampon d'ouate imbibé d'acétone. On évite ainsi que les couches de teinture deviennent trop épaisses et que DAKTARIN ne puisse plus atteindre l'ongle.

Poudre :

Saupoudrez 2 fois par jour (ou 1 fois par jour si vous utilisez la poudre en même temps que la crème) un peu de poudre sur les lésions. Lorsqu'il s'agit du traitement d'une infection du pied, il est préférable aussi de saupoudrer 1 fois par jour les bas, chaussettes et chaussures pendant la période de traitement, afin d'éviter une réinfection par des spores de champignons subsistantes.

Lors du traitement d'infections de la peau, il est conseillé de traiter non seulement la lésion, mais aussi la zone qui l'entoure.

Il est conseillé, lorsqu'on traite une infection du pied, de laver celui-ci une fois par jour et de bien le sécher, aussi et surtout entre les orteils. Il est utile également d'appliquer de la crème entre les orteils, même si aucune lésion n'y est visible. D'autres mesures d'hygiène, telles que le changement régulier de bas, de chaussettes et de chaussures, contribuent aussi à la réussite du traitement.

La durée du traitement d'une infection à champignons diffère d'une personne à l'autre. Le principe de base est qu'il faut appliquer le traitement jusqu'à au moins 1 semaine après la disparition de tous les signes et les symptômes, car la guérison définitive suit souvent avec un certain retard. En moyenne, 2 à 6 semaines seront nécessaires pour traiter une infection due à des champignons, selon la gravité et l'endroit de l'affection. Une infection des ongles exige cependant un traitement plus long (quelques mois).

Si vous avez utilisé plus de DAKTARIN que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DAKTARIN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Une utilisation locale excessive de DAKTARIN peut entraîner une irritation de la peau. Si une telle sensation de brûlure survient, une brève interruption du traitement ou une réduction du nombre d'applications suffit à la dissiper.

L'introduction accidentelle de ces produits dans la bouche ne comporte pas de danger. Dans ce cas, vous ne devez prendre aucune mesure spéciale.

Seul le fait d'avaler la teinture pourrait provoquer des maux d'estomac. En pareil cas, consultez votre médecin.

Il est absolument interdit d'inhaler la teinture.

Information pour le médecin en cas de surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, une méthode de lavage gastrique appropriée doit être envisagée, si c'est jugé nécessaire. Si le patient prend aussi autres médicaments (comme la warfarine, des hypoglycémifiants oraux et la phénytoïne), son action ainsi que ses effets indésirables peuvent être renforcés.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Dans de rares cas, une rougeur, une irritation et/ou une légère sensation de brûlure ou de démangeaison peuvent se manifester à l'endroit où DAKTARIN a été appliqué.

L'hypersensibilité à DAKTARIN est très rare. Elle se caractérise par des démangeaisons, une rougeur, de l'essoufflement et/ou un gonflement du visage après l'application. En pareil cas, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin ou pharmacien.

DAKTARIN ne tache pas la peau ni les vêtements.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be), ou à la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAKTARIN ?

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

DAKTARIN crème et DAKTARIN poudre peuvent être conservés à température ambiante (15-25°C). Conservez DAKTARIN teinture à une température ne dépassant pas 30°C. Veillez à bien fermer l'emballage après chaque utilisation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Crème:

La substance active est le nitrate de miconazole (20 mg par gramme de crème).

Les autres composants sont : PEG-6-(PEG-32) stéarate de glycol, oléate de glycérol de macrogol, paraffine liquide, butylhydroxyanisole, acide benzoïque et eau purifiée.

Teinture :

La substance active est le miconazole (20 mg par ml de teinture).

Les autres composants sont : polyacrylate 525, polyacrylate 515, propylène glycol et éthanol dénaturé.

Poudre :

La substance active est le nitrate de miconazole (20 mg par gramme de poudre).

Les autres composants sont : dioxyde de silicium colloïdale anhydre, oxyde de zinc et talc.

Aspect de DAKTARIN et contenu de l'emballage extérieur

Crème: tube de 30 g de crème;

Teinture : flacon (avec pinceau) de 30 ml de solution pour application cutanée;

Poudre : boîte poudreuse de 20 g de poudre.

Mode de délivrance

Les trois formes externes de DAKTARIN ne sont pas soumises à la prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant (crème)

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse



Fabricant (teinture et poudre)

Lusomedicamenta –
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

DAKTARIN crème : BE001032
DAKTARIN poudre : BE000463
DAKTARIN teinture : BE108096

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2014