

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).

- Eviter 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.
- Etalez 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.
- Evitez 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.

Si vous prenez des anticoagulants par voie orale tels que la warfarine, arrêtez d'utiliser DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée immédiatement et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous présentez des saignements ou bleus inopinés, des saignements de nez, une toux sanglante, du sang dans les urines, des selles noirâtres et goudronneuses ou des vomissements dits « marc de café » pendant le traitement par DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée. Une surveillance étroite du rapport normalisé international (INR) est

requis sous la supervision d'un professionnel de la santé pendant le traitement par DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée.

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

Consultez votre médecin, pharmacien ou dentiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments

· Les anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang), tels que la warfarine, peuvent être affectés par DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée.

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, recherchez 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 secondaires

Si 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: <https://signalement.social-sante.gouv.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 poudreux de 30 g, boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE

43, RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE

43, RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA 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).