
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

DAKTARIN 20 mg/g crème

DAKTARIN 20 mg/ml teinture, solution pour application cutanée

DAKTARIN 20 mg/g poudre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DAKTARIN crème:

Un gramme de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole en tant que principe actif.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

DAKTARIN teinture:

Un ml de teinture contient 20 mg de miconazole en tant que principe actif.

Excipients à effet notoire : 0,2 ml propylène glycol par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

DAKTARIN poudre:

Un gramme de poudre contient 20 mg de nitrate de miconazole en tant que principe actif.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème: Crème blanche homogène.

Teinture: Solution pour application cutanée claire inodore.

Poudre: Poudre blanche.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

DAKTARIN crème:

Infections cutanées dues à des dermatophytes ou des levures. Étant donné que le miconazole exerce une action antibactérienne sur les bactéries gram positives, DAKTARIN crème peut également être utilisé dans les mycoses surinfectées par de telles bactéries.

DAKTARIN teinture:

Infections des ongles et du lit de l'ongle par des dermatophytes ou des levures, éventuellement surinfectées par des bactéries gram positives.

DAKTARIN poudre:

Indiqué en association avec la crème en cas de:

- dermatite des langes causée par *Candida*;

- traitement des plis cutanés (plis de l'aîne, espaces interdigitaux...), infectés par des dermatophytes ou des levures et surinfectés ou non par des bactéries gram positives. On peut également, en prophylaxie, saupoudrer les bas et les chaussures (p. ex. chez les sportifs).

4.2 Posologie et mode d'administration

DAKTARIN crème:

Daktarin

v8.0_B7.0

Appliquer 2 fois par jour un peu de crème sur la lésion. Faites-la bien pénétrer en massant avec les doigts jusqu'à ce qu'elle soit entièrement absorbée. Si la poudre est utilisée conjointement avec la crème, il est recommandé d'appliquer les deux formes une fois par jour. Une noisette de ± 1 cm de crème suffit pour la plupart des lésions mineures. L'application sous pansement occlusif n'offre aucun avantage et est donc déconseillée.

DAKTARIN teinture:

A l'aide du pinceau, appliquer 2 fois par jour sur l'ongle et/ou sur le lit de l'ongle. Les ongles infectés seront coupés le plus court possible. Il est recommandé de nettoyer l'ongle avant chaque application avec un tampon d'ouate imbibé d'acétone.

DAKTARIN poudre:

Saupoudrer 2 fois par jour (ou 1 fois en cas d'association avec la crème) sur les lésions à traiter. En usage prophylactique dans les chaussures et les bas, il suffit de saupoudrer 1 fois.

La durée du traitement des dermatomycoses par des antimycosiques locaux varie d'un patient à l'autre. Le principe de base est de traiter jusqu'à une semaine au moins après la guérison clinique ; en effet, la guérison mycologique suit souvent avec quelque retard. Selon la localisation et la gravité de la lésion, la durée du traitement varie entre 2 et 6 semaines. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins une semaine après la disparition de tous les signes et symptômes.

Mode d'administration

Pour usage externe.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, 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

DAKTARIN crème, poudre et teinture ne doit pas entrer en contact avec la muqueuse oculaire ou des plaies ouvertes.

Étant donné que la teinture est une solution à base d'alcool, elle ne peut pas être appliquée sur des lésions ouvertes, dans les yeux ou sur les muqueuses.

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioœdème, ont été rapportées pendant le traitement avec les formes topiques du miconazole. Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

DAKTARIN poudre contient du talc. Éviter l'inhalation de la poudre afin de prévenir l'irritation des voies respiratoires. Il convient d'être particulièrement prudent en cas de traitement de nourrissons et d'enfants pour prévenir toute inhalation par l'enfant.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il est connu que le miconazole inhibe le CYP3A4/2C9 en cas d'administration systémique. En raison de la disponibilité systémique limitée après application locale (voir la rubrique 5.2 Propriétés pharmacocinétiques), il ne se produit que très rarement des interactions cliniquement significatives. Chez les patients sous anticoagulants oraux, tels que la warfarine, la prudence est de mise et l'effet de l'anticoagulant doit être suivi. Les effets – y compris indésirables – de certains autres médicaments, tels que les hypoglycémisants oraux et la phénytoïne, peuvent être renforcés en cas d'administration concomitante avec le miconazole. La prudence est de rigueur.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Lorsque DAKTARIN crème, poudre et teinture sont appliqués localement, son absorption dans la circulation systémique est minimale (biodisponibilité < 1%). Bien que rien n'indique que le miconazole soit embryotoxique ou tératogène chez les animaux, les risques éventuels de DAKTARIN crème, poudre et teinture pendant la grossesse doivent toujours être mis en balance avec les bénéfices thérapeutiques attendus.

Allaitement

En cas d'usage topique du miconazole, son absorption dans la circulation systémique est minimale et l'on ignore s'il est excrété dans le lait maternel humain. La prudence est de mise lors de l'usage topique de produits à base de miconazole pendant l'allaitement (voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Données issues des études cliniques

Dans le Tableau 1 ci-dessous figurent les effets indésirables signalés par 834 patients qui avaient utilisé la crème de miconazole à 2% et/ou un placebo sous forme de crème dans 21 études cliniques en double-aveugle. Le tableau inclut tous les effets indésirables qui ont été considérés comme liés au médicament d'étude. Un tiret signifie que l'effet indésirable n'a pas été mentionné par les patients dans le groupe de traitement concerné.

Tableau 1: Effets indésirables signalés par des patients dans les deux groupes de traitement dans 21 essais cliniques en double-aveugle portant sur la crème à 2% de miconazole comparativement à un placebo.

Système/ classe d'organes Effet indésirable	Crème de miconazole à 2% (n = 426) %	Placebo sous forme de crème (n = 408) %
<i>Nombre total d'effets indésirables</i>	1,9	1,2
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés		
Sensation de brûlure cutanée	0,2	0,7
Inflammation cutanée	0,2	--
Hypopigmentation de la peau	0,2	--
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Irritation au site d'application	0,7	0,5
Sensation de brûlure cutanée au site d'application	0,2	0,2
Prurit au site d'application	0,2	--
Réaction non précisée au site d'application	0,2	--
Chaleur au site d'application	0,2	--

Remarque: Certains patients individuels peuvent avoir signalé plus d'un effet indésirable.

Données recueillies après la commercialisation

Dans le Tableau 2 figurent les effets indésirables répondant aux critères limite et qui ont été signalés spontanément durant l'expérience mondiale acquise après la commercialisation de DAKTARIN.

Tableau 2: Effets indésirables signalés après la commercialisation

Affections du système immunitaire
Réaction anaphylactique, hypersensibilité, œdème angioneurotique
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés
Urticaire, dermatite de contact, éruption cutanée, érythème, prurit, sensation de brûlure cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Réactions au site d'application, y compris irritation

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 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, adversedrugreactions@fagg-afmps.be), ou 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>).

4.9 Surdosage

Crème, poudre

Symptômes

Utilisation locale: Un usage excessif peut provoquer une irritation cutanée, qui disparaît habituellement lorsque le traitement est arrêté.

Traitement

Ingestion accidentelle: Les formes crème et poudre de DAKTARIN sont destinées à l'usage local, et non à la prise orale. Au cas où de grandes quantités de ces produits seraient accidentellement avalées, il peut être envisagé d'utiliser une méthode de lavage d'estomac appropriée si c'est jugé nécessaire. Inhalation accidentelle de poudre contenant du talc : Une inhalation accidentelle massive de DAKTARIN poudre peut provoquer une obstruction des voies respiratoires. L'arrêt respiratoire doit être traité par un traitement de soutien intensif et de l'oxygène. Si la respiration est menacée, il convient d'envisager une intubation endotrachéale, l'élimination de l'obstruction et une assistance respiratoire.

Teinture

Symptômes

Utilisation locale: Un usage excessif peut provoquer une irritation cutanée, qui disparaît habituellement lorsque le traitement est arrêté.

Ingestion accidentelle: Une irritation gastrique peut se produire.

Traitement

Ingestion accidentelle: On ne dispose d'aucun antidote spécifique. Le traitement est symptomatique et de soutien. Il faut tenir compte de la quantité d'alcool qui a été ingérée, en particulier chez les enfants.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antifongiques à usage dermatologique / topique; dérivés de l'imidazole, code ATC: D01A C02

Mécanisme d'action:

Le miconazole est un dérivé synthétique du 1-phénéthyl-imidazole, qui agit contre la plupart des champignons et levures pathogènes, mais aussi contre certains bacilles et coques gram-positifs. Son activité repose sur une inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol dans la membrane cellulaire du micro-organisme pathogène, avec accumulation de précurseurs, sur une interaction avec la synthèse des triglycérides et des acides gras, et sur un effet inhibiteur sur les enzymes oxydants et peroxydants. L'accumulation des précurseurs de l'ergostérol et des peroxydes toxiques provoque la mort de la cellule.

Spectre:

L'efficacité clinique du miconazole a été prouvée contre les espèces suivantes :

dermatophytes, *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, champignons dimorphes, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp.* et *Torulopsis glabrata*.

Le miconazole a également une action antibactérienne contre certains bacilles et coques gram-positifs.

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 application topique de miconazole. Les concentrations plasmatiques du miconazole et/ou de ses métabolites étaient mesurables 24 et 48 heures après l'application.

L'absorption systémique a aussi été démontrée après application répétée de miconazole chez des nourrissons atteints de dermatite des langes. Chez tous les nourrissons, les concentrations plasmatiques de miconazole ont été non détectables ou faibles.

Distribution

Le miconazole absorbé se lie aux protéines plasmatiques (88,2%) et aux globules rouges (10,6%).

Biotransformation et élimination

La petite quantité de miconazole qui est absorbée, est principalement excrétée par les fèces sous forme de médicament inchangé et des métabolites sur une période de quatre jours après le traitement. Des quantités plus réduites du médicament inchangé et de ses métabolites s'observent aussi dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'être humain sur la base des études conventionnelles portant sur l'irritation locale, la toxicité après une administration unique ou après des doses répétées, la génotoxicité et la toxicité pour la reproduction.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

DAKTARIN crème:

PEG-6-(PEG-32) stéarate de glycol, oléate de glycérol de macrogol, paraffine liquide, butylhydroxyanisol, acide benzoïque et eau.

DAKTARIN teinture:

Polyacrylate 525, polyacrylate 515, propylène glycol et éthanol.

DAKTARIN poudre:

Daktarin

v8.0_B7.0

Dioxyde de silicium colloïdale anhydre, oxyde de zinc et talc.

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

DAKTARIN crème: 2 ans

DAKTARIN teinture et poudre: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

DAKTARIN crème et DAKTARIN poudre peuvent être conservés à température ambiante (15-25°C). Conserver DAKTARIN teinture à une température ne dépassant pas 30°C. La durée de conservation de ces médicaments est limitée. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué sur l'emballage après l'abréviation « EXP ».

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

DAKTARIN crème: Tube de 30 g de crème.

DAKTARIN teinture: Flacon (avec pinceau) de 30 ml de solution pour application cutanée.

DAKTARIN poudre: Boîte poudreuse de 20 g de poudre.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

DAKTARIN crème: *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.

DAKTARIN poudre: Aucune exigence particulière.

DAKTARIN teinture: Utilisez le pinceau fixé au bouchon du flacon pour appliquer la teinture.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

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

DAKTARIN crème: BE001032

DAKTARIN poudre: BE000463

DAKTARIN teinture: BE108096

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

Date de première autorisation:

DAKTARIN crème: 01 mars 1971

DAKTARIN poudre: 07 mai 1971
DAKTARIN teinture: 01 mai 1977

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2015

Date d'approbation du texte : 05/2016