

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Daktarin 20 mg/g crème
Daktarin teinture 20 mg/ml 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.
Excipients à effet notoire : 2 mg d'acide benzoïque et 0,052 mg de butylhydroxyanisole par gramme de crème.
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.
Excipient à effet notoire : 208 mg de propylène glycol par ml de teinture.
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 limpide, incolore, pour application cutanée.
Poudre : poudre blanche pour application cutanée.

4. DONNEES 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 (pli inguinal, 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

Posologie

Daktarin crème

Appliquer 2 fois par jour un peu de crème sur la lésion. 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.

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

Daktarin crème

Pour usage externe. Bien faire pénétrer la crème en massant avec les doigts jusqu'à ce qu'elle soit entièrement absorbée.

Daktarin teinture

Pour usage externe sur l'ongle. Les ongles infectés seront coupés le plus court possible. Appliquez une couche épaisse de teinture deux fois par jour sur l'ongle et le lit de l'ongle infectés et laissez sécher jusqu'à obtenir un film occlusif. Il est recommandé de nettoyer l'ongle avant chaque nouvelle application en utilisant un tampon d'ouate imbibé d'acétone.

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

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angio-œdème, ont été rapportées lors de l'utilisation de Daktarin et d'autres formes topiques de miconazole. Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

Daktarin crème, poudre et teinture ne doivent 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.

Daktarin crème contient de l'acide benzoïque et du butylhydroxyanisole. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale et peut accroître le risque ictère chez les nouveau-nés. Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales, telles qu'une dermatite de contact, ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Daktarin teinture contient du propylène glycol.

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'interactions

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), 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 hypoglycémifiants 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, Daktarin poudre et Daktarin teinture sont appliqués localement, leur 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, de Daktarin poudre et de Daktarin 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.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

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. Les effets indésirables signalés durant l'expérience acquise après la commercialisation de Daktarin sont également inclus dans le Tableau 1.

Les effets indésirables sont indiqués conformément à la catégorie de fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables signalés au cours des études cliniques et dans le cadre de la pharmacovigilance post-commercialisation sont répertoriés par catégorie de fréquence en fonction de leur incidence lors des études cliniques ou des études épidémiologiques, si cette incidence est connue.

Tableau 1 : Effets indésirables signalés lors des études cliniques et durant l'expérience acquise après la commercialisation

Système / classes d'organes selon la banque de données MedDRA	Effets indésirables	
	Catégorie de fréquence	
	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire		Réaction anaphylactique Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissus sous-cutané	Sensation de brûlure cutanée Inflammation cutanée Hypopigmentation de la peau	Angio-œdème Urticaire Dermatite de contact Éruption cutanée Érythème Prurit
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Irritation au site d'application Sensation de brûlure cutanée au site d'application Prurit au site d'application Réaction non précisée au site d'application Chaleur au site 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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 SurdosageCrème, 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, veillez à appliquer des soins de soutien appropriés.

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. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

Mécanisme d'action

L'activité du miconazole 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.

Efficacité clinique

Le miconazole agit habituellement rapidement contre le prurit, un tableau clinique courant dans les infections à dermatophytes et à champignons.

Spectre

Le miconazole est actif contre la plupart des champignons et des levures pathogènes. L'efficacité clinique du miconazole a été prouvée contre les dermatophytes, *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, les 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 locale 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 de 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. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Daktarin crème : acide benzoïque (E 210), butylhydroxyanisole (E 320), eau purifiée, oléate de glycérol de macrogol, PEG-6-(PEG-32) stéarate de glycol, et paraffine liquide.

Daktarin teinture : éthanol, polyacrylate 525, polyacrylate 515 et propylène glycol.

Daktarin poudre : dioxyde de silicium colloïdal anhydre, talc et oxyde de zinc.

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 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 blanche en PE/PP avec bouchon à visser en PP contenant 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 MARCHE

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

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

Daktarin crème : BE001032
Daktarin poudre : BE000463
Daktarin teinture : BE108096

9. DATE DE PREMIERE 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

Date de dernier renouvellement :
Daktarin crème : 8 novembre 2013
Daktarin poudre : 8 novembre 2013
Daktarin teinture : 8 novembre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2020