

**Notice : information de l'utilisateur****Daktarin 20 mg/g crème**

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.

On peut utiliser la crème en même temps que la poudre 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, ...).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daktarin ?****N'utilisez jamais Daktarin :**

- Si vous êtes allergique au nitrate de miconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments similaires contre les champignons.

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**

Daktarin peut causer de graves réactions allergiques. Vous devez être au courant des signes de réactions allergiques susceptibles de se produire lorsque vous utilisez Daktarin (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

Daktarin crème ne peut pas entrer en contact avec les yeux ou avec des plaies ouvertes.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Daktarin.

**Autres médicaments et Daktarin**

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

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

- anticoagulants oraux (médicaments pour diluer le sang) 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.

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, allaitement et fertilité**

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 crème contient l'acide benzoïque et le butylhydroxyanisole (E320).**

Ce médicament contient 60 mg d'acide benzoïque par chaque tube de 30 g crème, équivalent à 2 mg par gramme crème. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Daktarin crème contient aussi le butylhydroxyanisole (E320), qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

**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.

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 crème est utilisée conjointement avec la poudre, 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.

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.

#### **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 Antipoison (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 Daktarin crème dans la bouche ne comporte pas de danger. Dans ce cas, vous ne devez prendre aucune mesure spéciale, sauf si vous utilisez d'autres médicaments.

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

#### ***Information pour le médecin en cas de surdosage***

*En cas d'ingestion accidentelle, il convient d'appliquer un traitement symptomatique et de soutien. Si le patient prend aussi d'autres médicaments (comme la warfarine, des hypoglycémiantes oraux et la phénytoïne), leurs actions ainsi que leurs 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.

Si vous ressentez ou suspectez l'une des réactions suivantes, cessez l'utilisation et allez d'urgence consulter un médecin ou un hôpital :

- Une réaction allergique grave qui peut inclure les signes suivants :
  - o Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angio-œdème) ;
  - o Difficultés à respirer ou à avaler ;
  - o Éruption de la peau avec démangeaisons (urticaire).

Si vous ressentez ou suspectez l'une des réactions suivantes, cessez l'utilisation :

- Démangeaisons ou sensation de brûlure sur la peau ;
- Réactions au site d'administration, y compris de l'irritation ;
- Inflammation de la peau.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de Daktarin :

Peu fréquent (peut survenir chez maximum 1 patient sur 100)

- Éclaircissement de la peau (hypopigmentation).

Fréquence inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles)

- Hypersensibilité
- Dermatite de contact
- Éruption
- Rougeur
- Démangeaisons

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 :

#### **Belgique :**

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

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615.

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 peut être conservé à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». 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**

- La substance active est le nitrate de miconazole (20 mg par gramme de crème).
- Les autres composants sont le PEG-6-(PEG-32) stéarate de glycol, l'oléate de glycérol de macrogol, la paraffine liquide, le butylhydroxyanisole (E320), acide benzoïque et eau purifiée (voir aussi rubrique 2 « Daktarin crème contient l'acide benzoïque et le butylhydroxyanisole (E320) »).

### **Aspect de Daktarin et contenu de l'emballage extérieur**

Un tube de 30 g de crème.

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17,

B-2340 Beerse

**Fabricant**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

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

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Daktarin crème : BE001032

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

**Date d'approbation : 01/2021**