

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Daktarin 2% poudre pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

20 mg de nitrate de miconazole par gramme de poudre (2%).

Excipient(s) à effet notoire : 1 gramme de poudre contient 255 mg (10% w/w) d'éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour pulvérisation cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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. Daktarin 2% poudre pour pulvérisation cutanée peut également être utilisé à titre prophylactique dans les bas et les chaussures (p. ex. chez les sportifs).

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer la poudre 2 fois par jour sur les lésions à traiter. En usage prophylactique, il suffit d'appliquer la poudre 1 fois par jour dans les chaussures et les bas.

La durée du traitement des dermatomycoses par les 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. Une durée de 2 à 6 semaines en moyenne sera nécessaire pour traiter une dermatomycose, en fonction de la localisation de la lésion.

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 2% poudre pour pulvérisation cutanée ne doit pas entrer en contact avec la muqueuse oculaire ou des plaies ouvertes.

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, 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 2% poudre pour pulvérisation cutanée contient du talc. Eviter l'inhalation de la poudre afin de prévenir l'irritation des voies respiratoires. Faites en particulier attention dans le traitement des nourrissons et des enfants. Traitez avec soin afin d'éviter l'inhalation.

Daktarin 2% poudre pour pulvérisation cutanée contient éthanol.

Ce médicament contient 225 mg (10% w/w) d'alcool (éthanol) par gram poudre. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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, 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 2% poudre pour pulvérisation cutanée est appliquée 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 2% poudre pour pulvérisation cutanée 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 tissu 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	

Daktarin 2% poudre pour pulvérisation cutanée ne tache ni la peau ni les vêtements.

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.notifieruneffetindesirable.be ; adr@fagg.be).

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Un usage local excessif de Daktarin 2% poudre pour pulvérisation cutanée peut provoquer une irritation cutanée. Il suffit, pour dissiper cette irritation, d'interrompre brièvement le traitement ou de réduire le nombre d'applications.

En cas d'ingestion accidentelle de Daktarin 2% poudre pour pulvérisation cutanée, la fraction absorbée est si petite qu'aucun effet ne se manifeste. Il n'est donc pas nécessaire de prendre des mesures spécifiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

Il se produit une absorption systémique limitée après application locale de nitrate de miconazole.

5.3 Données de sécurité préclinique

Rien de particulier.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sesquioléate de sorbitane, hectorite de stéaralkonium, éthanol, talc ; propane/butane comme gaz propulseur.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Le contenu du flacon pressurisé de Daktarin 2% poudre pour pulvérisation cutanée est sous pression. Il doit être protégé du soleil et ne peut être exposé à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ni brûler, même après l'usage. Ne pas pulvériser en direction d'une flamme ou d'un objet incandescent. Tenir éloigné des sources d'inflammation. Ne pas fumer. Veiller à une ventilation suffisante du local. Ne pas vaporiser sur les muqueuses, ni dans les yeux.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé de 8 g de poudre.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique :

BE190355

Luxembourg :

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2008099934

Numéro national : 0347911

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

Date de première autorisation : 2 février 1998

Date du dernier renouvellement : 24 septembre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023

Date de la dernière approbation du RCP : 08/2023

V10.0_b9.0