

Notice : information de l'utilisateur**Daktarin teinture 20 mg/ml, solution pour application cutanée**
miconazole**Daktarin 20 mg/g poudre**
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 teinture est indiquée dans le traitement d'infections dues à des champignons dans les ongles et le lit de l'ongle. Il arrive également que ces infections soient surinfectées par des bactéries.

On peut utiliser la poudre en même temps que la crème 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, ...). On peut aussi saupoudrer régulièrement les bas, chaussettes et chaussures, afin d'éviter une réinfection (p. ex. chez les sportifs).

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 ? »)

Aucune des formes à usage externe de Daktarin ne peut entrer en contact avec les yeux ou avec des plaies ouvertes. La teinture ne peut pas non plus entrer en contact avec les muqueuses.

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

Évitez d'inhaler Daktarin poudre

Daktarin poudre contient du talc, qui peut provoquer des problèmes respiratoires. Maintenez la poudre près du corps lors de l'application pour éviter de l'inhaler. Pour le traitement des nourrissons et des enfants, agitez la poudre avec précaution dans le linge du bébé ou saupoudrez-la sur votre main pour l'appliquer ensuite sur la zone infectée. Garder hors de portée des enfants.

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 actions et les effets indésirables de certains autres médicaments sous ordonnance peuvent être renforcés s'ils sont pris en même temps que le miconazole.

Grossesse et allaitement

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 teinture contient d'éthanol.

Ce médicament contient 511,8 mg d'alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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.

Teinture :

Appliquez 2 fois par jour une fine couche de teinture sur l'ongle/les ongles et/ou le lit de l'ongle/des ongles infecté(s) à l'aide du pinceau. Les ongles infectés doivent être régulièrement coupés le plus court possible. Il est conseillé, avant chaque nouvelle application, de nettoyer l'ongle/les ongles à l'aide d'un tampon d'ouate imbibé d'acétone. On évite ainsi que les couches de teinture deviennent trop épaisses et que Daktarin ne puisse plus atteindre l'ongle.

Poudre :

Saupoudrez 2 fois par jour (ou 1 fois par jour si vous utilisez la poudre en même temps que la crème) un peu de poudre sur les lésions. Lorsqu'il s'agit du traitement d'une infection du pied, il est préférable

aussi de saupoudrer 1 fois par jour les bas, chaussettes et chaussures pendant la période de traitement, afin d'éviter une réinfection par des spores de champignons subsistantes.

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. 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. Une infection des ongles exige cependant un traitement plus long (quelques mois).

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 ces produits 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.

Seul le fait d'avaler la teinture pourrait provoquer des maux d'estomac. En pareil cas, consultez votre médecin.

Il est absolument interdit d'inhaler la teinture.

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 hypoglycémifiants 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 poudre peut être conservée à température ambiante (15-25°C). Conservez Daktarin teinture à une température ne dépassant pas 30°C. Veillez à bien fermer l'emballage après chaque utilisation.

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

Teinture :

- La substance active est le miconazole (20 mg par ml de teinture).
- Les autres composants sont le polyacrylate 525, le polyacrylate 515, le propylène glycol et l'éthanol (voir aussi rubrique 2 « Daktarin teinture contient d'éthanol »).

Poudre :

- La substance active est le nitrate de miconazole (20 mg par gramme de poudre).

- Les autres composants sont le dioxyde de silicium colloïdal anhydre, l'oxyde de zinc et le talc.

Aspect de Daktarin et contenu de l'emballage extérieur

Teinture : flacon (avec pinceau) de 30 ml de solution pour application cutanée.

Poudre : boîte poudreuse de 20 g de poudre.

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

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugal

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Daktarin poudre : BE000463

Daktarin teinture : BE108096

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

Date d'approbation : 01/2021