

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### DAKTARIN 2% poudre en spray

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 poudre en spray et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAKTARIN poudre en spray ?
3. Comment utiliser DAKTARIN poudre en spray ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAKTARIN poudre en spray ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE DAKTARIN POUDRE EN SPRAY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Médicament à usage externe contre les infections dues à des champignons (contient une substance qui détruit les champignons, le miconazole).

DAKTARIN poudre en spray est indiqué dans le traitement d'une infection de la peau 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, ...). DAKTARIN poudre en spray peut aussi être régulièrement utilisé dans les bas, chaussettes et chaussures, afin d'éviter une réinfection (p. ex. chez les sportifs).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DAKTARIN POUDRE EN SPRAY ?**

##### **N'utilisez jamais DAKTARIN poudre en spray**

Si vous êtes allergique au nitrate de miconazole, à d'autres dérivés azolés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avvertissements et précautions**

La poudre ne peut pas être inhalée lors de l'utilisation de DAKTARIN poudre en spray. DAKTARIN poudre en spray contient du talc qui peut irriter les voies respiratoires. Par conséquent, assurez-vous que la poudre n'est pas inhalée. Faites en particulier attention dans le traitement de (jeunes) enfants. Traitez avec soin afin d'éviter l'aspiration.

DAKTARIN poudre en spray ne peut entrer en contact avec les yeux ou avec des plaies ouvertes. Les phénomènes suivants peuvent révéler une hypersensibilité après l'application de DAKTARIN poudre en spray : éruption de la peau, démangeaisons, essoufflement et/ou gonflement du visage. Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez de préférence votre médecin ou votre pharmacien.

### **Autres médicaments et DAKTARIN poudre en spray**

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

La substance active de DAKTARIN poudre en spray, miconazole, peut inhiber certaines enzymes du métabolisme. Le miconazole peut, par exemple, avoir un effet sur autres médicaments. Chez les patients prenant anticoagulants, comme warfarine, il faut être prudent. La coagulation doit être contrôlée régulièrement.

Les effets et les effets secondaires d'autres médicaments peuvent être augmentés en cas de co-administration. C'est le cas pour les médicaments utilisés dans le traitement du diabète et pour la phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie). Par conséquent, vous devez être prudent si vous utilisez un des médicaments mentionnés concomitamment avec DAKTARIN poudre en spray.

Avec une absorption limitée dans le sang, des interactions cliniquement significatives se produisent très rarement.

### **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.

#### Grossesse

Peu de DAKTARIN est absorbé dans la circulation sanguine. Bien que les études animales, pour la grossesse, n'ont pas montrés des effets indésirables, les risques potentiels de DAKTARIN poudre en spray doivent être pesés contre les avantages thérapeutiques escomptés.

#### Allaitement

Peu de DAKTARIN est absorbé dans la circulation sanguine, et on ne sait pas si le miconazole est excrété dans le lait maternel.

Il faut être prudent avec l'utilisation de DAKTARIN lors de l'allaitement.

### **3. COMMENT UTILISER DAKTARIN POUDDRE EN SPRAY ?**

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.

La dose recommandée est :

Appliquer la poudre sur la lésion matin et soir. Agitez fortement l'aérosol avant l'emploi.

Lorsqu'il s'agit du traitement d'une infection du pied, il est préférable aussi d'appliquer la poudre 1 fois par jour dans 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 guérison externe 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 poudre en spray que vous n'auriez dû**

Une utilisation locale excessive de DAKTARIN poudre en spray 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.

Si vous avez utilisé ou pris trop de DAKTARIN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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

#### **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.

Une légère sensation de brûlure peut exceptionnellement se manifester sur la peau, à l'endroit où le médicament a été appliqué. Certaines personnes peuvent réagir de manière hypersensible à l'un des composants de DAKTARIN poudre en spray. Consultez votre médecin ou pharmacien si l'un de ces effets apparaît chez vous.

DAKTARIN poudre en spray ne tache ni 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 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](http://www.afmps.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)), ou à 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>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER DAKTARIN POUVRE EN SPRAY ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

Le contenu du flacon de DAKTARIN poudre en spray 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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon pressurisé après « EXP ». La mention indique un mois et une année. 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 poudre en spray**

- La substance active est le nitrate de miconazole. DAKTARIN poudre en spray contient 20 mg de nitrate de miconazole par gramme de poudre.
- Les autres composants sont sesquioléate de sorbitane, hectorite de stéaralkonium, éthanol, talc, propane/butane comme gaz propulseur.

### **Aspect de DAKTARIN poudre en spray et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon pressurisé de 8 g de poudre.

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

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

### **Fabricant**

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
04010 Borgo San Michele  
Latina  
Italy

Et

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

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE190355

### **Mode de livraison**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2016**