

Daktarin

NOM DU MÉDICAMENT

DAKTARIN Crème
20 mg de nitrate de miconazole par gramme de crème à usage topique.
DAKTARIN Poudre
20 mg de nitrate de miconazole par gramme de poudre à usage topique.
DAKTARIN Lotion
20 mg de nitrate de miconazole par gramme de lotion à usage topique.
DAKTARIN Teinture
20 mg de miconazole par ml de teinture à usage topique.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DAKTARIN Crème : chaque gramme contient 20 mg de la substance active, le nitrate de miconazole
DAKTARIN Poudre : chaque gramme contient 20 mg de la substance active, le nitrate de miconazole.
DAKTARIN Lotion : chaque gramme contient 20 mg de la substance active, le nitrate de miconazole.
DAKTARIN Teinture : chaque millilitre contient 20 mg de la substance active, le miconazole.
Pour les excipients, voir "Liste des excipients".

FORME PHARMACEUTIQUE

DAKTARIN Crème : crème blanche homogène à usage topique
DAKTARIN Poudre : poudre blanche à usage topique
DAKTARIN Lotion : émulsion blanche homogène pour application topique sur la peau ou les ongles
DAKTARIN Teinture : solution limpide et incolore pour application topique sur les ongles

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

DAKTARIN Crème

Infections cutanées dues à des dermatophytes ou des levures ainsi qu'à d'autres champignons tels que : *Tinea capitis*, *corporis*, *manuum*, *barbae*, *cruris*, *pedis* (pied d'athlète).

Étant donné que DAKTARIN exerce un effet antibactérien sur les bactéries gram positives, la crème peut également être utilisée dans les mycoses surinfectées par de telles bactéries (p.ex. en cas de dermatite des langes).

DAKTARIN Poudre

Indiquée, généralement en association avec la crème ou la lotion :

- dans la dermatite des langes ;
- dans le traitement des infections des plis inguinaux et/ou espaces interdigitaux causées par des dermatophytes ou des levures.

Peut aussi être utilisée en prophylaxie pour saupoudrer les bas et les chaussures

DAKTARIN Lotion

Infections cutanées et unguéales dues à des dermatophytes ou des levures, et d'autres champignons : *tinea corporis*, *manuum*, *barbae*, *cruris*, *pedis* (pied d'athlète).

Étant donné que DAKTARIN exerce un effet antibactérien sur les bactéries gram positives, la lotion peut également être utilisée dans les mycoses surinfectées par de telles bactéries (p.ex. en cas de dermatite des langes).

DAKTARIN Teinture

Infections des ongles et du lit de l'ongle par des dermatophytes ou des levures.

Médicament adjuvant topique pour le traitement de l'onychomycose.

Étant donné que DAKTARIN exerce un effet antibactérien sur les bactéries gram positives, la teinture peut également être utilisée dans les mycoses surinfectées par de telles bactéries.

Posologie et mode d'administration

DAKTARIN Crème

Appliquer un peu de crème 2 fois par jour sur les lésions. Masser la peau du bout des doigts pour faire pénétrer la crème complètement.

Si la poudre est utilisée avec la crème, une application une fois par jour pour les deux formes est recommandée.

La durée du traitement varie de 2 à 6 semaines, en fonction de la localisation et de la gravité des lésions.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins une semaine après la disparition de tous les signes et symptômes.

DAKTARIN Poudre

Saupoudrer les lésions 2 fois par jour.

Si la poudre est utilisée avec la crème ou la lotion, une application une fois par jour pour les deux formes est recommandée.

En usage prophylactique, il suffit de saupoudrer 1 fois par jour les chaussures et les bas.

La durée du traitement varie de 2 à 6 semaines, en fonction de la localisation et de la gravité des lésions.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins une semaine après la disparition de tous les signes et symptômes.

DAKTARIN Lotion

Infections cutanées :

Appliquer un peu de lotion 2 fois par jour sur les lésions. Masser la peau du bout des doigts pour faire pénétrer la lotion complètement.

Si la poudre est utilisée avec la lotion, une application une fois par jour pour les deux formes est recommandée.

La durée du traitement varie de 2 à 6 semaines, en fonction de la localisation et de la gravité des lésions.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins une semaine après la disparition de tous les signes et symptômes.

Infections de l'ongle

Les ongles infectés seront coupés le plus court possible.

Après application d'une petite quantité de lotion sur l'ongle infecté, on massera du bout des doigts pour bien faire pénétrer la lotion dans l'ongle, sous l'ongle et sur la peau tout autour, et ce une ou deux fois par jour. L'ongle traité doit être couvert d'un pansement occlusif.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'au moment où un nouvel ongle commence à repousser et l'on observe une guérison définitive (rarement moins de 3 mois).

DAKTARIN Teinture

Les ongles infectés seront coupés le plus court possible.

A l'aide d'un pinceau, appliquer 2 fois par jour une couche abondante de teinture sur l'ongle infecté et son pourtour et laisser sécher pour qu'elle forme un film occlusif. Il est recommandé de nettoyer l'ongle et son pourtour avec de l'acétone avant chaque nouvelle application de la teinture.

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'au moment où un nouvel ongle commence à repousser et l'on observe une guérison définitive (rarement moins de 3 mois).

Contre-indications

DAKTARIN sous forme de crème, poudre, lotion et teinture est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité connue au miconazole ou à un autre composant de la formule.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Si une réaction indiquant une sensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

DAKTARIN sous forme de crème, poudre, lotion et teinture ne peut pas entrer en contact avec les yeux.

Étant donné que la teinture contient de l'alcool, elle ne peut pas être appliquée sur des lésions ouvertes, ni dans les yeux ou sur des muqueuses.

DAKTARIN Poudre contient du talc. L'inhalation de la poudre doit être évitée pour prévenir une irritation des voies respiratoires. En particulier chez les bébés et les enfants, la poudre sera appliquée avec prudence pour éviter une inhalation par l'enfant.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La miconazole, lorsqu'il est administré par voie systémique, est connu pour inhiber le CYP3A4/2C9. En raison de sa disponibilité systémique limitée après application topique (voir la section des "Propriétés pharmacocinétiques"), il est très rare que des interactions cliniquement significatives se produisent. Chez les patients sous anticoagulants oraux, tels que la warfarine, la prudence est de mise et l'effet anticoagulant doit être surveillé. L'activité et les effets indésirables de certains autres médicaments (p.ex. les hypoglycémiants oraux et la phénytoïne) peuvent être augmentés en cas de co-administration avec le miconazole, d'où la nécessité de faire preuve de prudence.

Grossesse et allaitement

Utilisation pendant la grossesse

DAKTARIN sous forme de crème, poudre, lotion et teinture, en application topique, est absorbé en quantité minime dans la circulation systémique (biodisponibilité < 1%). Bien qu'il n'existe pas de preuves selon lesquelles le miconazole puisse être embryotoxique ou tératogène chez l'animal, les risques potentiels qu'il entraîne la prescription de **DAKTARIN Crème, Poudre, Lotion et Teinture** pendant la grossesse seront toujours mis en balance avec les avantages thérapeutiques escomptés.

Utilisation pendant l'allaitement

Le miconazole en application topique est absorbé en quantité minime dans la circulation systémique, et l'on ignore s'il est excrété dans le lait humain. La prudence est de mise en cas d'application topique de produits à base de miconazole chez des femmes qui allaitent (voir la section des "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

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

Non applicable

Effets indésirables

Données issues des essais cliniques

Le Tableau 1 ci-après présente un relevé des réactions médicamenteuses indésirables signalées parmi 834 patients après application de crème de miconazole à 2% et/ou d'une crème placebo dans le cadre de 21 essais cliniques en double aveugle. Le tableau inclut tous les événements indésirables considérés comme liés au médicament d'étude. Un trait indique que la réaction indésirable n'a pas été signalée par les patients dans le groupe de traitement spécifique.

Tableau 1 : Réactions médicamenteuses indésirables signalées par les patients de chaque groupe de traitement, dans 21 essais cliniques en double aveugle portant sur la crème de miconazole à 2% versus une crème placebo.

Système/ Classe organique	Crème de miconazole à 2% (n = 426), %	Base crème placebo (n = 408), %
Réaction médicamenteuse indésirable	1,9	1,2
Réactions médicamenteuses indésirables générales		
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés		
Sensation de brûlure cutanée	0,2	0,7
Inflammation cutanée	0,2	--
Hypopigmentation cutanée	0,2	--
Troubles généraux et affectant le site d'application		
Irritation au site d'application	0,7	0,5
Brûlure au site d'application	0,2	0,2
Pruits au site d'application	0,2	--
Autres réactions non spécifiées affectant le site d'application	0,2	--
Chaleur au site d'application	0,2	--

Note: Il se peut que certains patients individuels aient signalé plus qu'un seul effet.

Données recueillies après la commercialisation

Le tableau 2 donne un relevé des réactions médicamenteuses indésirables ayant atteint un seuil critique, qui ont été signalées spontanément dans le cadre de l'expérience post-marketing mondiale avec DAKTARIN. Ces réactions indésirables sont classées en fonction de leur fréquence, et selon la convention suivante :

Très courant ≥1/10
Courant ≥1/100 < 1/10
Inhabituel ≥1/1 000 < 1/100
Rare ≥1/10 000 < 1/1 000
Très rare <1/10 000, y compris les rapports isolés

Les fréquences mentionnées ci-dessous reflètent les taux de signalement pour les réactions indésirables médicamenteuses rapportées spontanément, et ne représentent pas des estimations plus précises de l'incidence telles qu'on peut en obtenir dans des études cliniques ou épidémiologiques.

Tableau 2. Rapports post-commercialisation des réactions médicamenteuses indésirables

Troubles du système immunitaire
Très rares réaction anaphylactique, hypersensibilité, œdème angio-neurotique
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés
Très rares urticaire, dermatite de contact, rash, érythème, prurit, sensation de brûlure cutanée
Troubles généraux et affectant le site d'application
Très rares réactions au site d'application, y compris irritation au site d'application

Surdosage

Crème, Poudre, Lotion

Symptômes

Utilisation topique : une utilisation excessive peut donner lieu à une irritation cutanée qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

Traitement

Ingestion accidentelle : DAKTARIN sous forme de crème, poudre et lotion est destiné à l'usage topique et non oral. En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités de ces produits, on peut recourir à une méthode appropriée de lavage gastrique si c'est jugé nécessaire.

Inhalation accidentelle de la poudre à base de talc : une aspiration accidentelle massive de DAKTARIN Poudre peut entraîner un blocage respiratoire suite à l'obstruction des voies aériennes. Un arrêt respiratoire doit être traité par des mesures intensives de soutien et par l'apport d'oxygène. Si la respiration est compromise, on envisagera une intubation endotrachéale, un retrait du produit causant l'obstruction et une assistance respiratoire.

Teinture

Symptômes

Utilisation topique : une utilisation excessive peut donner lieu à une irritation cutanée qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

Ingestion accidentelle : une irritation gastrique peut se produire.

Traitement

Ingestion accidentelle : on ne dispose d'aucun antidote spécifique. Le traitement est symptomatique et inclut des mesures de soutien. Toutefois, la quantité d'alcool qui a été ingérée doit être prise en considération, surtout chez les enfants.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classification pharmacothérapeutique : (Antifongiques pour usage dermatologique/ topique ; dérivé de l'imidazole.)

Code ATC : D01A C02

Le miconazole associe une activité antifongique contre les types courants de dermatophytes et de levures, à une activité antibactérienne contre certains bacilles et coques gram-positifs.

Le miconazole inhibe la biosynthèse de l'ergostérol dans les champignons et modifie la composition d'autres composants lipidiques dans la membrane, ce qui entraîne une nécrose des cellules fongiques.

Le miconazole s'est également avéré efficace dans des mycoses présentant une surinfection.

En général, le miconazole agit très rapidement sur le prurit, lequel accompagne fréquemment les infections par dermatophytes et levures. Cette amélioration symptomatique est constatée avant que les premiers signes de guérison soient observés.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

En usage topique, le miconazole reste présent dans la peau jusqu'à 4 jours après l'application. L'absorption systémique du miconazole est limitée, avec une biodisponibilité de moins de 1% après application topique. Les concentrations plasmatiques du miconazole et/ou de ses métabolites étaient mesurables 24 et 48 heures après l'application.

Une absorption systémique a également été mise en évidence après application répétée de miconazole à des bébés atteints de dermatite des langes. Les taux plasmatiques de miconazole se sont avérés indétectables ou faibles chez tous les bébés.

Distribution

Le miconazole absorbé est lié aux protéines plasmatiques (88,2%), et aux globules rouges (10,6%).

Métabolisme et excrétion

La petite quantité absorbée du miconazole est en majeure partie éliminée dans les fèces tant sous forme inchangée que sous forme de métabolites, dans les quatre jours qui suivent l'administration. Des quantités plus faibles de médicament inchangé et de métabolites s'observent également dans l'urine.

Données de sécurité précliniques

Les données précliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'être humain, sur la base d'études conventionnelles d'irritation locale, de toxicité après dose unique et après dose répétée, de génotoxicité et de toxicité pour la reproduction.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

DAKTARIN Crème : la formule de la crème consiste en PEG-6 (et) PEG-32 (et) stéarate de glycol, oléate de glycérides de macrogol, paraffine liquide, acide benzoïque, butylhydroxyanisol et eau purifiée.

DAKTARIN Poudre : la formule de la poudre consiste en talc, oxyde de zinc et dioxyde de silicium colloïdal.

DAKTARIN Lotion : la formule de la lotion consiste en PEG-6 (et) PEG-32 (et) stéarate de glycol, oléate de glycérides de macrogol, paraffine liquide, acide benzoïque, butylhydroxyanisol et eau purifiée.

DAKTARIN Teinture : la formule de la teinture consiste en copolymère acrylique/ d'acrylate, propylène glycol et alcool.

Incompatibilités

Aucune connue.

Durée de validité

Consulter la date de péremption sur l'emballage.

Précautions particulières de conservation

DAKTARIN Crème: conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

DAKTARIN Poudre: conserver entre 15 et 30° C.

DAKTARIN Lotion: conserver entre 15 et 30° C. Protéger contre une chaleur excessive.

DAKTARIN Teinture: conserver entre 15 et 30° C.

Garder **DAKTARIN Crème, Poudre, Lotion et Teinture** hors de la portée des enfants.

Nature et contenance du récipient

DAKTARIN Crème est fourni en tube de 15 g et de 30 g.

DAKTARIN Poudre est fourni en saupoudreuse de 20 g.

DAKTARIN Lotion est fourni en spray de 30 g exempt de gaz propulseur.

DAKTARIN Teinture (contenant 20 mg de miconazole par ml) est fourni en flacon de 30 ml (avec pinceau).

Instructions pour l'utilisation et la manipulation -et l'élimination-

DAKTARIN Crème : pour ouvrir le tube, dévisser le capuchon. Ensuite percer l'opercule qui ferme le tube à l'aide de la pointe au sommet du capuchon.

DAKTARIN Poudre : non applicable.

DAKTARIN Lotion : agiter le spray avant usage et presser la pompe plusieurs fois avant la pulvérisation.

DAKTARIN Teinture : appliquer la teinture à l'aide du pinceau fixé au bouchon du flacon.

DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Novembre 2004