Notice : information de l'utilisateur

Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée

nitrate de miconazole

Veuillez 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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée ?
3. Comment utiliser Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée 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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée 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'aine, entre les doigts ou les orteils, sous les seins, ...). Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée 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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée ?

N'utilisez jamais Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée
- si vous êtes allergique au nitrate de miconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments antifongiques similaires.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée.

La poudre **ne peut pas être inhalée** lors de l'utilisation de Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée. Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée 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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée : 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.

Si vous prenez des anticoagulants par voie orale tels que la warfarine, arrêtez d'utiliser Daktarin immédiatement et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous présentez des saignements ou bleus inopinés, des saignements de nez, une toux sanglante, du sang dans les urines, des selles noirâtres et goudronneuses ou des vomissements dits « marc de café » pendant le traitement par Daktarin. Une surveillance étroite du rapport normalisé international (INR) est requise sous la supervision d'un professionnel de la santé pendant le traitement par Daktarin.

Autres médicaments et Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La substance active de Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée, miconazole, peut inhiber certaines enzymes du métabolisme. Le miconazole peut, par exemple, avoir un effet sur autres médicaments.

Les anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang), tels que la warfarine, peuvent être affectés par Daktarin. 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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée.
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.

<u>Grossesse</u>
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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée doivent être pesés contre les avantages therapeutiques escomptés.

<u>Allaitement</u>
Peu de Daktarin est absorbé dans la circulation sanguine, et on ne sait pas si le miconazole est excreté dans le lait maternel.
Il faut être prudent avec l'utilisation de Daktarin lors de l'allaitement.

Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée contient d'alcool (éthanol).
Ce médicament contient 255 mg (10% w/w) d'alcool (éthanol) par gramme de poudre. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. Comment utiliser Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée ?

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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée que vous n'auriez dû
Une utilisation locale excessive de Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée 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 Antipoison (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.

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 :
    - Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angio-œdème) ;
    - Difficultés à respirer ou à avaler (réaction anaphylactique);
    - 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée ?

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

Le contenu du flacon 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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon pressurisé après « EXP ». Le mois et l'année y sont indiqués. 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 2%, poudre pour pulvérisation cutanée
- La substance active est le nitrate de miconazole. Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée 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. (voir rubrique 2 : Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée contient d'alcool (éthanol).)

Aspect de Daktarin 2%, poudre pour pulvérisation cutanée et contenu de l'emballage extérieur
Flacon pressurisé de 8 g de poudre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabricant
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele, Latina, Italie

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen, Belgique

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
F27100 Val-de-Reuil, France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE190355
LU : 2008099934

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.
V14.0_b13.0