

Notice : information de l'utilisateur**Daktarin 20 mg/g gel oral**

miconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

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 gel oral contient du miconazole. C'est la substance responsable de l'action du Daktarin gel. Le miconazole tue les champignons.

Daktarin gel est utilisé pour le traitement des infections dues aux champignons de la bouche, de la gorge, de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins chez l'adulte et chez l'enfant de 4 mois et plus.

Avant de traiter les enfants âgés de 4 à 6 mois avec Daktarin gel oral, vous devez vous assurer que les enfants n'ont pas de problèmes de déglutition (voir « 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daktarin ? »).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daktarin ?**N'utilisez jamais Daktarin**

- si vous êtes allergique à miconazole, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cette allergie peut être reconnue par une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement et/ou un gonflement du visage. Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin ou pharmacien.
- En raison du risque de suffocation, Daktarin ne peut pas être utilisé chez les nourrissons de moins de 4 mois ou chez les nourrissons de moins de 5 à 6 mois si le nourrisson est prématuré ou présente des problèmes de déglutition (voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions »)
- si vous souffrez d'une maladie du foie.
- si vous avalez d'autres médicaments, à moins que votre médecin ou votre pharmacien ne vous l'ait conseillé.

Les effets et/ou effets indésirables de nombreux médicaments peuvent être renforcés ou affaiblis s'ils sont pris en même temps que Daktarin.

Exemples de médicaments qui ne doivent jamais être utilisés si vous prenez Daktarin gel oral :

- certains médicaments contre l'allergie, plus précisément la terfénadine, l'astémizole et la mizolastine ;
- le cisapride, un médicament pour certains troubles digestifs ;
- certains médicaments qui font baisser le taux de cholestérol, comme par exemple la simvastatine et la lovastatine ;
- les somnifères midazolam (administré par voie orale) et triazolam et des médicaments contre l'anxiété (tranquillisants) ;
- le pimozide et le sertindole, des médicaments pour certains troubles psychotiques ;
- l'halofantrine, un médicament contre la malaria ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les migraines, comme les alcaloïdes de l'ergot (Cafergot®) ;
- certains médicaments utilisés pour des troubles du rythme cardiaque, à savoir le bépridil, la quinidine et le dofétilide.

Si vous utilisez ou souhaitez utiliser un autre médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Daktarin.

Voir la rubrique « Autres médicaments et Daktarin ».

Avertissements et précautions

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

Daktarin peut provoquer des réactions allergiques graves. Vous devez être conscient des signes d'une réaction allergique lorsque vous utilisez Daktarin, voir aussi la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Faites attention avec Daktarin s'il est administré à des nourrissons et des jeunes enfants. Daktarin gel oral est visqueux. Cette viscosité fait en sorte que le médicament reste le plus longtemps possible dans la bouche. Les nourrissons et les jeunes enfants (âgés de 4 mois à 2 ans) en particulier peuvent cependant s'étouffer si le gel n'est pas administré correctement. Soyez donc très attentif à cela et évitez que le gel n'obstrue la gorge en prenant les précautions suivantes :

- divisez chaque dose en petites portions : n'appliquez jamais la dose entière en une seule fois dans la bouche de l'enfant ;
- appliquez le gel sur les zones atteintes de la bouche (plaques blanches) avec un doigt propre, suivant les conseils de votre médecin ou votre pharmacien ;
- n'appliquez jamais une grande portion de gel à l'arrière de la gorge en raison du risque de suffocation ;
- Si vous allaitez, n'appliquez jamais le gel sur le mamelon pour traiter le bébé.

Après l'application du gel, il est préférable que l'enfant soit maintenu verticalement pendant quelques instants. Observez l'enfant afin de détecter toute suffocation éventuelle.

La limite d'âge minimale doit être augmentée à un âge compris entre 5 et 6 mois chez les nourrissons qui sont nés trop tôt (prématurés) ou chez les nourrissons présentant un développement lent du système nerveux.

Autres médicaments et Daktarin

Informez votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent en effet pas être pris en même temps que Daktarin, et si certains médicaments sont pris en même temps, des adaptations peuvent être nécessaires (par exemple de la dose) (voir aussi « N'utilisez jamais Daktarin »).

L'association avec certains autres médicaments peut nécessiter une surveillance supplémentaire de l'effet du médicament et des effets indésirables, ou une modification de la dose de Daktarin ou de l'autre médicament.

C'est le cas par exemple pour :

- la warfarine, un médicament anticoagulant ;
- certains médicaments pris par la bouche pour le traitement du diabète comme les dérivés de sulfonylurées ;
- certains médicaments contre le sida, comme les inhibiteurs de la protéase du VIH tels que le saquinavir ;
- la phénytoïne et la carbamazépine, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement du cancer comme les alcaloïdes de la pervenche, le busulfan et le docétaxel ;
- certains médicaments pour le cœur et les vaisseaux sanguins (antagonistes calciques comme le disopyramide, les dihydropyridines et le vérapamil) ;
- la cyclosporine A, le tacrolimus et le sirolimus (également connu sous le nom de rapamycine), qui sont des médicaments généralement administrés après une greffe d'organe ;
- certains anesthésiques utilisés dans les hôpitaux, comme l'alfentanil ;
- le sildénafil, un médicament contre les troubles de l'érection ;
- certains médicaments utilisés pour dormir ou contre l'anxiété (tranquillisants) comme l'alprazolam, le brotizolam, le midazolam (en injection) et la buspirone ;
- des médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose comme la rifabutine ;
- la méthylprednisolone, un médicament contre les inflammations qui est administré par la bouche ou par injections ;
- le trimétrexate, un médicament pour le traitement d'un certain type de pneumonie ;
- l'ébastine, un médicament contre l'allergie ;
- la réboxétine, un médicament pour le traitement de la dépression.

Daktarin avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Daktarin pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données connues au sujet d'un éventuel passage du médicament dans le lait maternel. Dans ce cas aussi, demandez d'abord l'avis de votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Daktarin pendant l'allaitement. Si vous allaitez, n'appliquez jamais le gel sur le mamelon pour traiter le bébé.

Fertilité

On ignore si le Daktarin affecte la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Daktarin n'a aucun effet sur la vigilance ni sur la capacité de conduire.

Daktarin gel oral contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Daktarin gel oral contient de l'éthanol

Ce médicament contient 7,85 mg d'alcool (éthanol) par 1000 mg, équivalent à 0,00785 mg/mg (0,785 % p/p). La quantité en 1000 mg de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Daktarin gel oral contient un arôme d'orange et un arôme de cacao

Ce médicament contient un arôme d'orange (contenant : citral, citronellol, linalool, géraniol, d-limonène) et un arôme de cacao (contenant : alcool benzylique, benzoate de benzyle) qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 17 picogrammes de benzoate de benzyle par dose unique maximale pour un adulte (10 ml de gel oral). Le benzoate de benzyle peut provoquer une légère irritation locale.

3. Comment utiliser Daktarin ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Daktarin gel oral peut être utilisé chez les nourrissons et les jeunes enfants de plus de 4 mois, les enfants et les adultes qui ont des difficultés à avaler des comprimés.

La dose recommandée pour le traitement des infections de la bouche ou de la gorge est :

Nourrissons et jeunes enfants (de 4 mois à 2 ans) : 1/4 de mesurette (= 1,25 ml) de gel, 4 fois par jour après les repas.

Appliquez le gel par petites portions à l'aide d'un doigt propre. N'appliquez jamais le gel à l'arrière de la gorge en raison du risque de suffocation (voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions »).

Adultes et enfants âgés de 2 ans et plus : 1/2 mesurette (= 2,5 ml) de gel, 4 fois par jour après les repas.

La dose recommandée pour le traitement des infections de l'appareil gastro-intestinal avec ou sans infections de la bouche ou de la gorge est :

La dose dépend du poids corporel. N'utilisez jamais plus de 2 mesurettes (10 ml) de gel, quatre fois par jour.

- un poids corporel jusqu'à 11,9 kilogrammes : 1/4 de mesurette (1,25 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- un poids corporel compris entre 12 et 24,9 kilogrammes : 1/2 mesurette (2,5 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- un poids corporel compris entre 25 et 36,9 kilogrammes : 1 mesurette (5 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- un poids corporel compris entre 37 et 49,9 kilogrammes : 1 1/2 mesurette (7,5 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- un poids corporel de 50 kilogrammes et plus : 2 mesurettes (10 ml) de gel, quatre fois par jour.

Le traitement doit être maintenu pendant encore au moins une semaine après la disparition de tous les symptômes.

Utilisez le gel oral après le repas.

Le gel oral est gardé le plus longtemps possible dans la bouche et est ensuite avalé. Le médicament reste ainsi plus longtemps en contact avec la bouche. Chez le nourrisson, le contact est assuré par le fait que le gel adhère de lui-même à la paroi des joues.

Si vous portez un dentier, il est préférable de l'enlever avant d'aller dormir et de le nettoyer avec le gel. Vous éviterez ainsi que votre dentier ne s'infecte également.

OUVERTURE DU TUBE :

- Dévissez le capuchon ;
- Retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perce le tube ;
- Le tube est prêt à l'emploi.

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).

Si vous avez pris trop de Daktarin, vous pourriez présenter des vomissements et de la diarrhée. Cependant, pour vous assurer qu'il n'y a pas de problèmes, vous devez consulter votre médecin.

Information pour le médecin en cas de surdosage

- Le traitement est symptomatique et de soutien.
- Il n'y a pas d'antidote spécifique.
- En cas d'ingestion accidentelle, une méthode de lavage gastrique appropriée peut être envisagée, si c'est jugé nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Daktarin

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Daktarin

Sans objet.

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.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont subdivisés de la manière suivante :

- Très fréquent (chez plus de 1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- Rare (chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- Très rare (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables les plus courants (incidence : fréquents) chez les adultes sont :

- Nausées
- Goût désagréable du produit
- Sensation de brûlure dans la bouche
- Bouche sèche
- Perte du goût ou anomalies affectant le goût
- Vomissements

Chez les enfants, les effets indésirables les plus fréquents sont :

- Nausées
- Vomissements
- Renvois

Les effets indésirables suivants ont été observés après la commercialisation, à une fréquence indéterminée :

- Hypersensibilité (allergie). Vous pouvez reconnaître une hypersensibilité par exemple en cas de démangeaisons, d'éruption de la peau, d'urticaire, de souffle court et/ou d'un gonflement du visage. Réactions allergiques graves : si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Daktarin et contactez immédiatement votre médecin : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; urticaire et difficultés à respirer (angioedème, réactions anaphylactiques).
- Dans tous les cas où une allergie est soupçonnée, vous devez arrêter la prise de Daktarin et consulter votre médecin ou votre pharmacien.
- Étouffement : si Daktarin obstrue la gorge, cela peut provoquer un étouffement chez les nourrissons et les jeunes enfants.

- Diarrhée
- Inflammation de la bouche
- Décoloration de la langue
- Inflammation du foie qui peut mener à un ou plusieurs des symptômes suivants : manque d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, maux de ventre, jaunisse, urines très foncées et selles très pâles. Dans ce cas, arrêtez la prise de Daktarin et consultez immédiatement votre médecin.
- Réaction grave de la peau, avec une éruption cutanée étendue avec une exfoliation de la peau et des cloques dans la bouche, dans les yeux et sur les organes génitaux (syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson).
- Éruption de la peau mettant la vie en danger avec des cloques et exfoliation de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique)
- Éruption de la peau
- Apparition soudaine d'ampoules avec pus sur le corps
- Éruption grave de la peau pouvant s'accompagner de fièvre, de fatigue, de gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, augmentation du taux d'éosinophiles (un certain type de globules blancs), effets sur le foie, les reins ou les poumons (une réaction appelée « syndrome DRESS »).
- Éruption de la peau avec des cloques/ampoules remplis de pus (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

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

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@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 ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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

- La substance active dans ce médicament est le miconazole. Chaque gramme contient 20 mg de miconazole.

- Les autres composants dans ce médicament sont : eau purifiée, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, éthanol 96 %, polysorbate 20 (E432), saccharine sodique (E954), arôme de cacao (contient de l'éthanol), arôme d'orange et glycérol (E422) (voir aussi rubrique « 2. Daktarin gel oral contient... »).

Aspect de Daktarin et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 40 g et de 80 g de gel oral (avec une mesurette de 5 ml = 124 mg de miconazole).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabricant :

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE108087

LU : 2002116950

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.

V4.0_b3.0