

Mentions légales complètes

**DAKTARIN® 2 %, gel buccal
(Miconazole)**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAKTARIN 2 %, gel buccal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Miconazole..... 2 g

Pour 100 g.

1,25 mL de gel contient 31,25 mg de miconazole.

2,5 mL de gel contient 62,5 mg de miconazole.

Excipient à effet notoire : éthanol (alcool).

Titre alcoolique volumique : 1,1 % (v/v) 7,85 mg par gramme.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

DAKTARIN 2 %, gel buccal est indiqué dans le traitement des mycoses de la cavité buccale de l'adulte et de l'enfant âgé de 4 mois et plus (voir rubriques 4.3 et 4.4) : muguet, perlèche, glossites, gingivites, stomatites.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Nourrissons âgés de 4 à 24 mois : 1,25 mL appliqués 4 fois par jour après les repas.

Adultes et enfants âgés de 2 ans et plus : 2,5 mL appliqués 4 fois par jour après les repas.

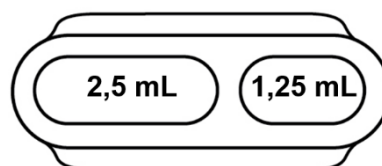
La durée habituelle du traitement est de 7 à 15 jours.

Le traitement doit être continué pendant au moins une semaine après que les symptômes aient disparu.

Pour les candidoses orales, les prothèses dentaires doivent être retirées la nuit et brossées avec le gel.

Mode d'administration

Le dispositif de mesure comprend deux cavités distinctes de 1,25 mL et 2,5 mL.



Chaque dose doit être divisée en petites portions et le gel appliqué sur la (les) zone(s) affectée(s) avec un doigt propre. Le gel ne doit pas être appliqué au fond de la gorge en raison du risque de suffocation.

Le gel ne doit pas être avalé immédiatement, mais gardé dans la bouche aussi longtemps que possible (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

DAKTARIN 2 %, gel buccal ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.
- Chez le nourrisson âgé de moins de 4 mois ou chez des patients pour qui le réflexe de déglutition n'est pas encore suffisamment développé (voir rubrique 4.4).
- Insuffisance hépatique, compte-tenu du métabolisme hépatique.
- Utilisation en association avec :
 - les anti-vitamines K (warfarine, acénocoumarol, fluidione),
 - les sulfamides hypoglycémifiants.(voir rubrique 4.5)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement avec les formes à base de miconazole. Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

Compte-tenu d'un faible passage systémique du miconazole lors de l'administration de DAKTARIN 2%, gel buccal, la survenue de réactions cutanées graves (par exemple, nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens Johnson) décrits avec certains dérivés azolés par voie systémique ne peut être exclue (voir rubrique 4.8). Il est recommandé que les patients soient informés sur les signes des réactions cutanées graves, et que l'utilisation de DAKTARIN 2%, gel buccal soit arrêtée dès lors que de tels signes cutanés apparaissent ou sont suspectés.

DAKTARIN 2 %, gel buccal doit être administré à distance des repas ou au moins 10 minutes après.

Dans la mesure du possible, il doit être conservé dans la bouche 2 ou 3 minutes avant d'être avalé.

Dans l'indication perlèche, appliquer le gel sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, par massage doux jusqu'à pénétration complète.

Risque de suffocation chez les nourrissons et les jeunes enfants

- Lors de l'administration du gel de miconazole, il est important de s'assurer que le réflexe de déglutition est bien acquis, **en particulier chez les nourrissons âgés de 4 à 6 mois**.
- La limite d'âge minimum pour l'administration du produit doit être augmentée à 5-6 mois pour les nourrissons nés prématurés ou les nourrissons présentant un retard de développement neuromusculaire.
- DAKTARIN 2 %, gel buccal doit être administré avec précaution chez les nourrissons et les jeunes enfants (âgés de 4 à 24 mois). Il faut agir avec prudence pour s'assurer que le gel n'obstrue pas la gorge. Le gel ne doit donc pas être appliqué au fond de la gorge.
- Chaque dose doit être divisée en petites portions et appliquée dans la bouche avec un doigt propre. Observer le patient pour détecter une éventuelle suffocation.
- Le gel ne doit pas être appliqué sur le mamelon d'une femme allaitant en raison du risque d'étouffement du nourrisson.

Excipient à effet notoire

DAKTARIN 2 %, gel buccal contient 7,85 mg d'alcool (éthanol) par 1000 mg équivalent à 0,00785 mg/mg (0,785 % p/p). La quantité dans 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 2 %, gel buccal contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Anti-vitamines K (warfarine, acénocoumarol, fluindione)

Hémorragies imprévisibles, éventuellement graves. Des saignements, dont certains avec une issue fatale, ont été rapportés lors de l'utilisation concomitante de miconazole en gel buccal et de warfarine.

+ Sulfamides hypoglycémiant

Augmentation de l'effet hypoglycémiant avec survenue possible de manifestations hypoglycémiques, voire de coma.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Phénytoïne (et, par extrapolation, fosphénytoïne)

Augmentation des concentrations plasmatiques de phénytoïne pouvant atteindre des valeurs toxiques. Mécanisme invoqué : inhibition du métabolisme hépatique de la phénytoïne.

Surveillance clinique étroite, dosage des concentrations plasmatiques de phénytoïne et adaptation éventuelle de sa posologie pendant le traitement par le miconazole et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène mais une foetotoxicité sur plusieurs espèces. En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le nombre de grossesses documentées exposées au miconazole est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation du miconazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'excrétion du miconazole dans le lait maternel. En conséquence, la prudence s'impose en cas de prescription chez la femme en cours d'allaitement. Le gel ne doit pas être appliqué sur le mamelon d'une femme allaitante en raison du risque de suffocation du nourrisson (voir rubrique 4.4).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant présente tous les effets indésirables identifiés, y compris ceux qui ont été rapportés au cours de l'expérience post-commercialisation.

Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données cliniques disponibles).

Classe de systèmes organes	Effets indésirables
	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique, hypersensibilité
Affections du système nerveux	Dysgueusie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Suffocation

Classe de systèmes organes	Effets indésirables
	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Sécheresse buccale, Nausées, Gêne buccale, Vomissement, Diarrhée, Stomatite, Décoloration de la langue, Régurgitation (effet observé dans la population pédiatrique)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Angioedème, Rash, Pustulose exanthématique aiguë généralisée*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Goût du produit anormal
Investigations	Transaminases augmentées

*Compte-tenu d'un faible passage systémique du miconazole lors de l'administration de DAKTARIN 2 %, gel buccal, la survenue d'effets indésirables non dose-dépendants décrits avec certains dérivés azolés tels que des réactions cutanées graves autres que celle mentionnée dans le tableau ci-dessus (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ne peut être exclue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage accidentel, des vomissements et une diarrhée peuvent apparaître.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique sera mis en place.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux & antiseptiques pour traitement oral local. Code ATC : A01AB09

Antifongique à large spectre et antibactérien Gram+, le miconazole est actif en particulier sur les Candida et autres levures, principaux responsables des mycoses buccales.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après application sous forme de gel buccal, le miconazole reste présent dans la cavité buccale pendant plusieurs heures ainsi que l'attestent les concentrations salivaires qui varient de 5 à 0,4 µg/mL de 30

minutes à 3 heures suivant une application de 125 mg de miconazole (6,25 g de gel buccal). Le miconazole est progressivement et modérément résorbé le long du tractus digestif. Il présente une biodisponibilité analogue, à dose équivalente, à celle de la forme orale (comprimé dosé à 125 mg).

Bien qu'administré de façon locale sous forme de gel buccal, le miconazole est absorbé systématiquement.

Distribution

Le miconazole absorbé se lie aux protéines plasmatiques (88,2%), d'abord sur la sérum-albumine et sur les globules rouges (10,6%).

Biotransformation et élimination

La portion de miconazole absorbée est largement métabolisée ; moins de 1% de la dose administrée est excrétée dans les urines sous forme inchangée. L'élimination s'effectue principalement par les fèces, après biotransformation hépatique. La demi-vie terminale du miconazole plasmatique est de 20 à 25h chez la plupart des patients. La concentration plasmatique de miconazole est modérément réduite (approximativement 50%) pendant l'hémodialyse.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon prégélatinisé, saccharine sodique, polysorbate 20, eau purifiée, arôme orange (essence déterpénée d'orange), arôme cacao blanc (alcoolat aromatique par macération et distillation d'alcool, renforcé par de l'aldéhyde benzoïque et de la vanilline), éthanol à 96 %, glycérol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube aluminium de 40 g ou 80 g avec dispositif de mesure en polypropylène de 2,5 mL. Un tube de 40 g contient approximativement l'équivalent de 12 doses de 2,5 mL, soit approximativement l'équivalent de 24 doses de 1,25 mL. Un tube de 80 g contient approximativement l'équivalent de 25 doses de 2,5 mL, soit approximativement l'équivalent de 50 doses de 1,25 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour les instructions d'utilisation, se référer à la rubrique 3 « Comment prendre DAKTARIN 2 %, gel buccal » de la notice.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 326 806 8 9 : 40 g en tube (aluminium)
- 34009 348 308 0 8 : 80 g en tube (aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04 mai 1984

Date de dernier renouvellement : 04 mai 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26 août 2021

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

PRIX ET REMBOURSEMENT

INDICATION :

DAKTARIN 2 %, gel buccal est indiqué dans le traitement des mycoses de la cavité buccale de l'adulte et de l'enfant âgé de 4 mois et plus (voir rubriques 4.3 et 4.4) : muguet, perlèche, glossites, gingivites, stomatites.

CODE CIP/UCD	FORME PHARMACEUTIQUE ET DOSAGE	LISTE D'INSCRIPTION (SEC SOC / COLL / LISTE EN SUS / RETROCESSION)	TAUX DE REMBOURSEMENT	PFHT	PPTTC	CTJ (SI APPLICABLE)
3400932680689	1 TUBE DE 40 G, GEL BUCCAL	Sec soc / Coll	65%	3,44 €	4,12 €	0.59€
3400934830808	1 TUBE DE 80 G, GEL BUCCAL	Sec soc / Coll	65%	6,19 €	7,26 €	1.04€

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

E-mail : medisource@its.jnj.com

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations vous concernant collectées ou susceptibles d'être collectées, à des fins d'informations ou promotions des produits. Vous pouvez exercer ce droit d'accès et de rectification en vous adressant au Pharmacien Responsable de JANSSEN-CILAG, 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003 Issy-les-Moulineaux Cedex 9.

Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

JANSSEN-CILAG, Société par Actions Simplifiée au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le siège social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.