

**Mentions légales**

**DAKTARIN® 2 %, poudre pour application cutanée  
(Nitrate de miconazole)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Nitrate	de	Miconazole
.....		
2 g		

Pour 100 g de poudre pour application cutanée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre pour application cutanée.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement des infections inguinales et/ou interdigitales dues à des dermatophytes ou des levures.

Le traitement antifongique d'un foyer digestif et/ou vaginal éventuel s'impose dans les candidoses des plis inguinaux et inter-fessiers pour éviter les récurrences.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

- Application cutanée biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.
- Poudrer les régions à traiter en balayant toute la zone atteinte. Etaler doucement la poudre.

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

Les indications préférentielles de la forme poudre figurent dans le tableau suivant :

Lésions	Formes conseillées	Durée du traitement
<b>1. CANDIDOSES</b> Mycose des plis : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital... <ul style="list-style-type: none"> <li>• non macérées</li> <li>• macérées</li> </ul>	gel poudre	1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes 1 à 2 semaines environ 1 à 2 flacons
Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : perlèche, vulvite, balanite, anite, candidose du siège.	gel	8 jours, soit 1 flacon
Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis	gel + antifongique <i>per os</i>	1 à 2 mois environ 4 à 8 tubes
<b>2. DERMATOPHYTIES</b> Dermatophyties de la peau glabre	gel	2 semaines, soit 2 tubes
Intertrigo génital et crural : <ul style="list-style-type: none"> <li>• non macéré</li> <li>• macéré</li> </ul>	gel poudre, lotion si extension	2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes environ 2 à 3 flacons
Intertrigo des orteils	poudre gel si sécheresse	environ 3 semaines, soit 4 flacons (dont 1 pour les chaussures et chaussettes)
Mycoses des poils : folliculites, kérion sycosis	lotion	4 à 6 semaines environ 2 à 3 flacons lésions souvent très limitées
Teignes	lotion + antifongique <i>per os</i>	4 à 8 semaines environ 4 à 8 tubes

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du *Candida*).

DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée contient du talc. Eviter l'inhalation de la poudre pour prévenir l'irritation des voies aériennes. En particulier lors du traitement de nourrissons et d'enfants appliquer la poudre avec prudence pour éviter que l'enfant ne l'inhale.

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement par DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée et avec d'autres formes topiques du miconazole (voir rubrique 4.8). Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée ne doit pas être en contact avec la muqueuse oculaire.

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

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Le passage systémique de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée appliquée par voie cutanée est minimal (biodisponibilité < 1%).

Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Les données cliniques, bien que limitées, ne vont pas dans le sens d'une augmentation d'un risque malformatif.

En conséquence, l'utilisation du nitrate de miconazole est envisageable au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

##### **Allaitement**

Aucun effet chez le nouveau-né/enfant allaité n'est attendu en raison d'une exposition systémique négligeable de la femme allaitante au miconazole par voie cutanée.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation**

Les effets indésirables, qui satisfont aux critères seuils, rapportés au cours des notifications spontanées après la mise à disposition de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée dans le monde sont décrits ci-dessous.

##### **Effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée**

###### *Affections du système immunitaire*

Réaction anaphylactique, hypersensibilité.

###### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

Angioedème, dermatite de contact, éruption cutanée, érythème, prurit, sensation de brûlure cutanée.

###### *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

Réactions au point d'application incluant irritation au niveau du point d'application.

##### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Une utilisation excessive peut provoquer une irritation de la peau qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

##### **Ingestion accidentelle :**

DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée est destiné exclusivement à un usage cutané, et non par voie orale. En cas d'ingestion orale accidentelle de grandes quantités de ce médicament, un traitement symptomatique approprié devra être initié.

**Inhalation accidentelle du talc contenu dans DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée :**

Une aspiration accidentelle massive de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée peut provoquer une obstruction des voies aériennes. L'arrêt respiratoire devra être traité par un traitement de soutien intensif et par de l'oxygène. Si la respiration est compromise, une intubation endotrachéale, un retrait de la substance engagée ainsi qu'une assistance respiratoire devront être envisagés.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE - DERIVES IMIDAZOLÉS ET TRIAZOLÉS ; code ATC : D01AC02.**

Le nitrate de miconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité antifongique a été démontrée *in vitro* et s'exerce sur les agents responsables de mycoses cutanéomuqueuses :

- dermatophytes (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*),
- *Candida* et autres levures,
- *Malassezia furfur* (agent du *Pityriasis Capitis*, du *Pityriasis Versicolor*),
- moisissures et autres champignons.

L'activité antibactérienne a été démontrée *in vitro* vis-à-vis des bactéries Gram+.

Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'A.R.N).

Activité sur *Corynebacterium minutissimum* (érythrasma).  
Actinomycètes.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption

Après une application topique du miconazole, celui-ci reste dans la peau 4 jours au plus. L'absorption systémique du miconazole est limitée, avec une biodisponibilité inférieure à 1% après une application topique du miconazole. Les concentrations plasmatiques du miconazole et/ou de ses métabolites sont mesurables 24 et 48 heures après l'application.

#### Distribution

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

#### Métabolisme et élimination

Après une administration supérieure à 4 jours, la petite partie du miconazole absorbée est éliminée essentiellement dans les selles à la fois sous forme inchangée et de métabolites. De plus faibles quantités de produit sous forme inchangée ou de métabolites apparaissent également dans les urines.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité chronique en dose orale répétée chez le rat et le chien a montré quelques effets transitoires et réversibles avec quelques effets hépatiques légers, devenant manifestes après administration systémique. Aux doses de 20 mg/kg et plus, les effets hépatiques étaient limités à une augmentation légère du poids de l'organe avec à l'histologie un œdème nuageux centrolobulaire et une accumulation de tissus adipeux avec occasionnellement une légère dégénérescence hyaline des hépatocytes. Les effets hépatiques sont également apparus réversibles et ont été jugés liés à l'interaction/induction des enzymes microsomaux plus qu'à une hépatotoxicité.

Les études de reproduction n'ont pas montré d'impact sur la fertilité et aucune tératogénicité n'a été identifiée. Une légère augmentation de parturition et de résorptions embryonnaires/embryotoxicité ont été relevées à des doses orales de 80-100 mg/kg chez le rat et le lapin, et sont considérées comme secondaires à la toxicité maternelle de ces doses élevées.

Aucun potentiel mutagène chez les mammifères n'a été démontré après administration orale. Après administration intrapéritonéale de doses de 5 à 320 mg/kg, des résultats conflictuels d'études indiquent un potentiel de toxicité génétique, qui s'est montrée réversible après une semaine. Le miconazole n'a pas montré de potentiel néoplasique après administration orale chronique à long terme chez le rat et le chien ou après administration topique chronique chez le lapin. Des études à court terme d'irritation dermatologique, ophtalmique, génitale, et de l'oreille ont montré que le nitrate de miconazole en crème, à une concentration de 16%, était soit non irritant, ou provoquait une légère irritation vaginale.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Silice hydrophobe (Aérosil R 972), oxyde de zinc, talc.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25° C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon poudreux de 30 g en polyéthylène blanc, fermé par un bouchon en polypropylène.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

## **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 319 410 5 7 : 30 g en flacon poudreux (PE)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28 mai 1996

Date de dernier renouvellement : 28 mai 2011

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

20 novembre 2018

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**PRIX ET REMBOURSEMENT**

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)
34009319410 57	1 FLACON POUDREUR DE 30 G, POUDRE POUR	Sec.soc./Coll.	30 %	1.71€	2.23€	0.32€

# 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](mailto:medisource@its.jnj.com)

*Janssen-Cilag traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Information et Documentation Médicales par mail à "medisource@its.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Janssen Cilag, 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9. Pour plus d'informations sur vos droits, nous vous invitons à consulter notre Politique de Protection de la Vie Privée sur notre site [janssen.com/france](http://janssen.com/france) rubrique « Nous contacter ».*

*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.*

*JANSSEN-CILAG s'est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la Qualité de sa Visite Médicale et met à votre disposition un numéro d'appel pour recueillir vos remarques/suggestions : Service client Janssen® / N° vert 0 800 25 50 75.*

*Ces remarques/suggestions seront recueillies dans un fichier déclaré à la CNIL ; en application des dispositions de la loi "Informatique et Libertés" modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression auprès du Pharmacien Responsable de notre laboratoire pour les données à caractère personnel vous concernant.*