

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DAKTARIN 2 %, gel buccal

Miconazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 2 %, gel buccal et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAKTARIN 2 %, gel buccal ?
3. Comment prendre DAKTARIN 2 %, gel buccal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAKTARIN 2 %, gel buccal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DAKTARIN 2 %, gel buccal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A01AB09

Il s'agit d'un anti-infectieux pour traitement oral local. Ce médicament est indiqué dans le traitement des mycoses de la cavité buccale, chez l'adulte et chez les enfants âgés de 4 mois et plus (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAKTARIN 2 %, gel buccal ?

N'utilisez jamais DAKTARIN 2 %, gel buccal :

- si vous êtes allergique au miconazole, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les nourrissons âgés de moins de 4 mois ou chez les enfants pour qui le réflexe de déglutition n'est pas encore suffisamment développé à cause du risque de suffocation.
- en cas d'insuffisance hépatique (défaillance des fonctions du foie).
- en association avec :
 - les anticoagulants oraux de type anti-vitamines K (médicaments destinés à ralentir la coagulation),
 - les sulfamides hypoglycémifiants (médicaments utilisés en cas de diabète),

Les effets et/ou effets indésirables de beaucoup de médicaments peuvent être augmentés quand ils sont pris avec DAKTARIN 2 %, gel buccal. Si vous devez prendre un autre médicament prescrit pendant que vous utilisez DAKTARIN 2 %, gel buccal, demandez conseil avant à votre médecin ou à votre pharmacien (voir « Autres médicaments et DAKTARIN 2 %, gel buccal »).

Avertissements et précautions

En cas de suspicion d'allergie ou de réaction cutanée sévère, vous devez arrêter DAKTARIN 2 %, gel buccal et contacter votre médecin (Voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »)

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, appliquez 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

Ce produit doit être administré avec précaution chez les nourrissons et les jeunes enfants (âgés de 4 à 24 mois).

La limite d'âge minimum pour l'administration du produit doit être augmentée à 5-6 mois pour les nourrissons nés prématurés présentant un retard de développement neuromusculaire.

La prudence est nécessaire pour faire en sorte que le gel n'obstrue pas la gorge. Ainsi, le gel ne doit pas être appliqué au fond de la gorge. Chaque dose doit être divisée en petites portions et appliquées dans la bouche avec un doigt propre. Observez le nourrisson/enfant pour détecter une éventuelle suffocation.

Si vous allaitez, n'appliquez pas le gel sur votre mamelon pour traiter votre enfant.

Précautions particulières d'emploi

En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

Mises en garde

Attention ! Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose (22 mg d'alcool dans 2,5 mL de gel).

Autres médicaments et DAKTARIN 2 %, gel buccal

N'utilisez jamais DAKTARIN 2 %, gel buccal en association avec :

- les anticoagulants oraux de type anti-vitamines K (médicaments destinés à ralentir la coagulation),
- les sulfamides hypoglycémifiants (médicaments utilisés en cas de diabète).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

DAKTARIN 2 %, gel buccal avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser DAKTARIN 2 %, gel buccal pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous allaitez, n'appliquez pas le gel sur votre mamelon pour traiter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DAKTARIN 2 %, gel buccal contient de l'éthanol (alcool) et du sodium

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 ».

3. COMMENT PRENDRE DAKTARIN 2 %, gel buccal ?

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

Dispositif de mesure

Utilisez le dispositif de mesure fourni avec le tube pour mesurer la dose prescrite.

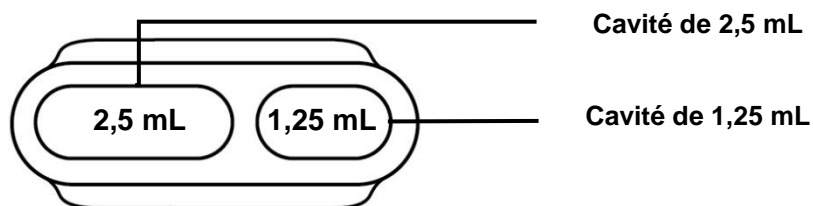




Tableau posologique

Nourrissons Âgés de 4 à 24 mois	Adultes et enfants Âgés de 2 ans et plus
 <p style="text-align: center;">1,25 mL</p> <p style="text-align: center;">Appliqués 4 fois par jour après les repas.</p>	 <p style="text-align: center;">2,5 mL</p> <p style="text-align: center;">Appliqués 4 fois par jour après les repas.</p>

Durée du traitement

- La durée habituelle du traitement est de 7 à 15 jours.
- Le traitement doit être continué pendant au moins une semaine après la disparition des symptômes.

Comment utiliser DAKTARIN 2 %, gel buccal

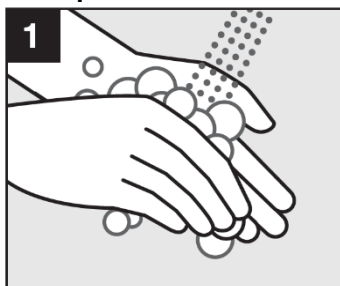
- DAKTARIN 2 %, gel buccal doit être administré à distance des repas ou au moins 10 minutes après.
- N'avalez pas le gel immédiatement. Le gel doit être gardé dans la bouche aussi longtemps que possible, au moins 2 ou 3 minutes, avant d'être avalé.

Dans l'indication perlèche, appliquez le gel sur les lésions à traiter avec le bout d'un doigt propre, par massage doux jusqu'à pénétration complète, conformément aux conseils de votre médecin ou pharmacien.

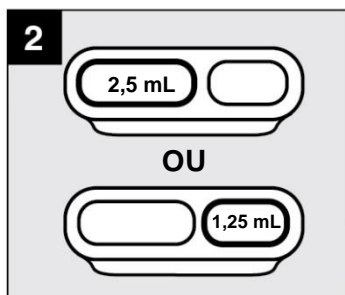
Pour les candidoses orales, les prothèses dentaires doivent être retirées la nuit et brossées avec le gel.

Instructions d'utilisation :

- **Etape 1 : Lavez-vous les mains.**



- **Etape 2 : Sélectionner la cavité**



Déterminer la dose requise.

Sélectionner la cavité du dispositif de mesure appropriée (**voir Tableau posologique**).

• **Etape 3 : Ouvrir le tube**



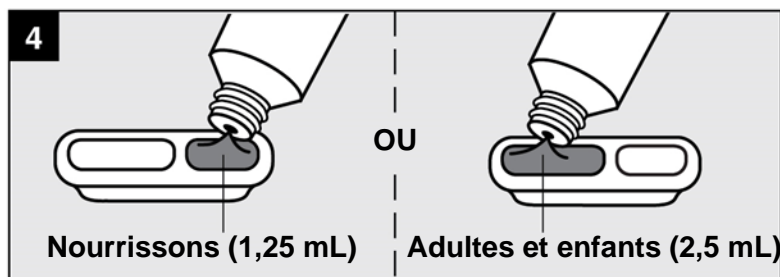
Dévissez le bouchon.

Percez ensuite l'opercule à l'aide de la pointe située sur le dessus du bouchon.

• **Etape 4 : Remplir la cavité de mesure**



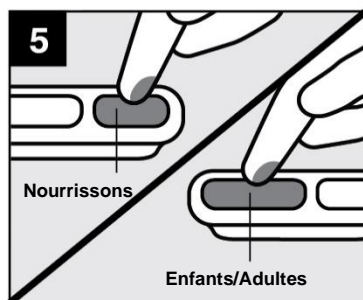
Ne pas remplir au-delà du bord supérieur de la cavité.



Nourrissons : remplir la cavité de mesure de **1,25 mL** jusqu'au bord supérieur.

Adultes et enfants : remplir la cavité de mesure de **2,5 mL** jusqu'au bord supérieur.

• **Etape 5 : Prélever de petites portions de gel**



Prélevez une **petite portion du gel** de la cavité de mesure.

Le dispositif de mesure **ne doit pas** être placé dans la bouche pour appliquer le gel.

• **Etape 6 : Appliquer le gel**



En raison du risque de suffocation chez les nourrissons (âgés de 4 à 24 mois)

- Le gel ne doit **pas** être appliqué au fond de la gorge.
- Le gel doit être appliqué avec précaution en **petites portions** afin de ne pas obstruer la gorge.
- Observez le nourrisson afin de vous assurer qu'il ne s'étouffe pas (voir « Avertissements et précautions »).



Appliquez le gel sur les lésions à traiter avec le bout du doigt, conformément aux conseils de votre médecin ou pharmacien.

Ne pas avaler le gel immédiatement. Le gel doit être gardé dans la bouche aussi longtemps que possible, **au moins 2 ou 3 minutes**, avant d'être avalé.

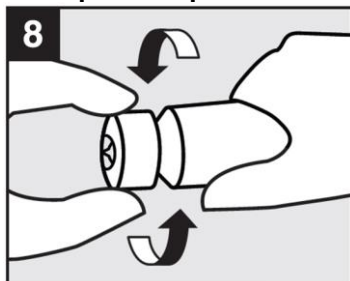
- **Chez les nourrissons et les enfants** : répétez les **étapes 5 et 6** jusqu'à avoir appliqué l'intégralité de la dose prescrite.
- **Chez l'adulte** : répétez les **étapes 5 et 6** afin d'appliquer l'intégralité de la dose prescrite.

- **Etape 7 : Lavez-vous les mains.**



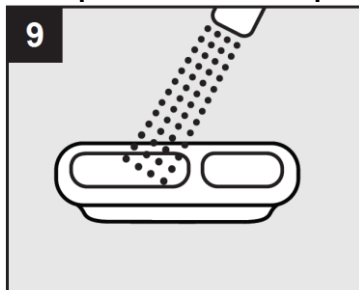
Se laver les mains après application du gel.

- **Etape 8 : Replacer le bouchon sur le tube**



Visser le bouchon sur le tube.

- **Etape 9 : Rincer le dispositif de mesure**



Rincer, sécher et ranger le dispositif de mesure et le tube dans la boîte.

Si vous avez pris plus de DAKTARIN 2 %, gel buccal que vous n'auriez dû

Des signes possibles de surdosage, incluant des vomissements et une diarrhée peuvent apparaître.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DAKTARIN 2 %, gel buccal

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DAKTARIN 2 %, gel buccal

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre DAKTARIN 2 %, gel buccal et contactez immédiatement votre médecin :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; urticaire et difficultés à respirer (angioedème, réactions anaphylactiques).
- Elévation des transaminases (enzymes du foie) qui peut entraîner les symptômes suivants : perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, jaunisse, urines foncées, et selles décolorées (fréquence indéterminée).
- Une réaction allergique très intense avec des rashes cutanés*, généralement sous la forme d'ampoules ou de plaies dans la cavité buccale, le nez et les yeux, et d'autres muqueuses comme, par exemple, les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson, fréquence indéterminée).
- Lésion étendue grave de la peau* (séparation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) (nécrolyse épidermique toxique (NET), fréquence indéterminée).

*Ces réactions cutanées sévères ont été décrites avec d'autres produits de la même classe thérapeutique que DAKTARIN 2 %, gel buccal lors d'une administration par voie générale. Aussi, on ne peut exclure la survenue de ces effets lors de l'administration de DAKTARIN 2 %, gel buccal en application locale, même si le passage dans le sang est beaucoup plus limité.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- Nausées, vomissements, diarrhées, sécheresse de la bouche, gêne dans la bouche, inflammation de la bouche, décoloration de la langue, régurgitation (effet observé dans la population pédiatrique).
- Goût du produit anormal.
- Troubles du goût.
- Suffocation.
- Eruption cutanée
- Rash avec des boutons/ampoules remplis de pus, pouvant se généraliser sur le corps, parfois accompagné de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Les nourrissons âgés de 4 à 24 mois peuvent s'étouffer si DAKTARIN 2 %, gel buccal obstrue la gorge.

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 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAKTARIN 2 %, gel buccal ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et sur la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 %, gel buccal

- La substance active est :
Miconazole 2 g
Pour 100 g.

- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, saccharine sodique, polysorbate 20, eau purifiée, arôme orange, arôme cacao blanc, éthanol à 96 %, glycérol.

1,25 mL de gel contient 31.25 mg de miconazole.

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

Titre alcoolique volumique : 1,1 % (v/v)

Qu'est-ce que DAKTARIN 2 %, gel buccal et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel buccal. Tube de 40 g ou 80 g.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG

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

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

TURNHOUTSEWEG 30
B-2340 BEERSE
BELGIQUE
ou

JANSSEN-CILAG

DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Août 2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
Janssen-Cilag cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.

