

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 est un médicament indiqué dans le traitement et la prévention des infections dues aux champignons, y compris les levures (par ex. *Candida*).

Daktarin gel oral est utilisé pour les infections de la bouche, de la gorge, de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DAKTARIN ?**N'utilisez jamais Daktarin**

- si vous êtes allergique à la substance active, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et 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.
- chez les nourrissons de moins de 6 mois en raison du risque d'étouffement
- si vous souffrez d'une maladie du foie.
- si vous avalez d'autres médicaments sous ordonnance, à moins que votre médecin ou votre pharmacien ne vous l'ait conseillé.

Les effets et effets indésirables de nombreux médicaments sous ordonnance peuvent être renforcés s'ils sont pris en même temps que le miconazole. Si vous utilisez un autre médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Daktarin. Si vous souhaitez utiliser d'autres médicaments sous ordonnance pendant que vous prenez Daktarin, demandez d'abord conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Voir la rubrique « Autres médicaments et Daktarin »

Avvertissements et précautions

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

Faites attention avec Daktarin s'il est administré à des enfants. Daktarin gel oral est visqueux. Cette viscosité fait en sorte que le médicament reste le plus longtemps possible dans la bouche. Les enfants

peuvent cependant avaler de travers 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), suivant les conseils de votre médecin ou votre pharmacien ;
- n'appliquez jamais une grande portion de gel à l'arrière de la gorge.

Après l'application du gel, il est préférable que l'enfant soit maintenu verticalement pendant quelques instants.

Autres médicaments et Daktarin

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

Certains médicaments ne peuvent en effet pas être pris ensemble, et si certains médicaments sont pris en même temps, des adaptations peuvent être nécessaires (par exemple de la dose)

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.

L'association avec certains autres médicaments peut nécessiter une surveillance supplémentaire ou une modification de la dose de Daktarin ou de l'autre médicament.

C'est le cas par exemple pour :

- des médicaments anticoagulants, comme la warfarine ;
- 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 triméthexate, 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.

Aliments et boissons

Sans objet

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.

Bien qu'il n'y ait normalement aucun problème, votre médecin décidera si pouvez prendre Daktarin pendant votre grossesse.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Daktarin contient de l'éthanol

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par cuillère-mesure (5 ml).

3. COMMENT UTILISER DAKTARIN ?

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

La dose recommandée pour le traitement de la bouche est:

Nourrissons et jeunes enfants (de 6 mois à 2 ans) : 1/4 de mesurette (= 1,25 ml) de gel, 4 fois par jour ;

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

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

Les nourrissons et les jeunes enfants de plus de 6 mois, les enfants et les adultes qui ont des difficultés à avaler des comprimés, peuvent utiliser Daktarin gel oral.

Adultes : 2 mesurettes (10 ml) de gel, quatre fois par jour.

Pour les nourrissons et les enfants, la dose dépend du poids du nourrisson/de l'enfant :

- jusqu'à 11,9 kilogrammes : 1/4 de mesurette (1,25 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- de 12 à 24,9 kilogrammes : 1/2 mesurette (2,5 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- de 25 à 36,9 kilogrammes : 1 mesurette (5 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- de 37 à 49,9 kilogrammes : 1 1/2 mesurette (7,5 ml) de gel, quatre fois par jour ;
- 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.

OUVERTURE DU TUBE:

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

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.

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 le patient prend aussi certains autres médicaments (par ex. warfarine, hypoglycémifiants oraux et phénytoïne), leur action ainsi que leurs effets indésirables peuvent être renforcés.*

Si vous oubliez de prendre Daktarin

Sans objet

Si vous arrêtez de prendre Daktarin

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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. 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 et 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
- Rash avec des boutons/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 le système national de déclaration comme décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Site internet: www.afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

5. COMMENT CONSERVER DAKTARIN ?

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 Daktarin est le miconazole. Chaque gramme contient 20 mg de miconazole.
- Les autres composants dans Daktarin sont : eau purifiée, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, éthanol 96%, polysorbate 20 (E432), saccharine sodique (E954), arôme de cacao, arôme d'orange et glycérol (E422).

Aspect de Daktarin et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 40 g de gel oral à prendre par la bouche (avec une cuillère-mesure de 5 ml = 124 mg de miconazole)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen Pharmaceutica S.A.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE108087

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 15/09/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 14/11/2015.