

**Notice: information de l'utilisateur****Daktacort 20 mg/g + 10 mg/g crème**

Nitrate de miconazole et hydrocortisone

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Daktacort et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Daktacort
3. Comment utiliser Daktacort
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Daktacort
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Daktacort et dans quel cas est-il utilisé ?**

Daktacort crème est une association médicamenteuse contre les infections de la peau. Il contient un corticostéroïde (hydrocortisone) et un antifongique (nitrate de miconazole).

Daktacort est surtout indiqué au début du traitement d'infections de la peau dues à des levures, à certains champignons ou bactéries. Daktacort est recommandé lorsqu'une rougeur et des démangeaisons prédominent.

Daktacort est uniquement indiqué pendant les 5 à 10 premiers jours du traitement. Il convient ensuite de passer à une crème qui ne contient que du nitrate de miconazole (par exemple, Daktarin crème).

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

- si vous êtes allergique aux substances actives, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- sur des zones de peau ouverte ou ulcérée et des plaies
- sur une peau affaiblie (peau atrophique)
- pour les boutons de fièvre, varicelle, vaccine, acné, eczéma suintant

En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

**Avertissements et précautions**

- Daktacort peut provoquer de graves réactions allergiques. Vous devez être au courant des signes indiquant une réaction allergique lorsque vous utilisez Daktacort (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Il convient d'être prudent chez le nourrisson et l'enfant, en particulier lorsque la crème est appliquée sous un pansement occlusif (aussi des langes) ou à long terme sur de grandes surfaces de peau. En effet, la peau peut absorber d'importantes quantités de médicament.

- Daktacort ne peut être appliqué sous un pansement occlusif ni sur de grandes surfaces pendant une période prolongée.
  - Évitez le contact avec des blessures ouvertes, car les corticoïdes ralentissent la cicatrisation.
  - Évitez le contact avec le visage, les yeux et les muqueuses.
  - Daktacort peut abîmer certaines matières synthétiques. Il convient dès lors de porter des sous-vêtements en coton si le textile entre en contact avec la zone lésée.
  - Le corticostéroïde (hydrocortisone) peut éventuellement affaiblir l'action du nitrate de miconazole. Il est dès lors important de passer dans les plus brefs délais, du moins dans les 10 jours, à une préparation qui ne contient que du nitrate de miconazole.
  - Étant donné que Daktacort crème contient des corticostéroïdes (hydrocortisone), il n'est pas recommandé pour une utilisation prolongée. Dès la disparition des symptômes d'inflammation (par ex. rougeur et démangeaisons), le traitement peut être poursuivi avec Daktarin crème, qui ne contient qu'un antifongique (miconazole), à la place de Daktacort. Pour la durée du traitement, suivez l'avis de votre médecin.
  - Les médicaments comme Daktacort peuvent induire un affinement de la peau s'ils sont utilisés sans interruption sur une longue période. Étant donné qu'un affinement de la peau survient naturellement chez les personnes âgées, celles-ci doivent l'utiliser avec parcimonie et pas plus de quelques semaines successives. Ne dépassez pas la durée d'utilisation indiquée par votre médecin.
  - Évitez tout contact entre Daktacort et les moyens contraceptifs en caoutchouc (latex), comme les préservatifs et les diaphragmes. Les composants de Daktacort peuvent en effet endommager le caoutchouc (latex) et compromettre ainsi votre protection contre le risque de grossesse ou de maladie sexuellement transmissible.
  - Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Daktacort.

### **Autres médicaments et Daktacort**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Daktacort crème ne peut pas être mélangé à d'autres composants actifs ou inactifs.

L'un des principes actifs de Daktacort, le miconazole, peut inhiber certains enzymes du métabolisme. Le miconazole peut de ce fait exercer une influence sur d'autres médicaments. Chez les patients qui utilisent un anticoagulant (substance fluidifiant le sang), comme la warfarine, il faut faire preuve de prudence. La coagulation sanguine doit dans ce cas être régulièrement contrôlée. En cas d'administration simultanée avec le miconazole, l'activité et les effets indésirables de quelques autres médicaments peuvent être renforcés. C'est le cas pour des médicaments utilisés dans le diabète et pour la phénytoïne (médicament antiépileptique). C'est pourquoi vous devez faire preuve de prudence si vous prenez un de ces médicaments en même temps que Daktacort.

Toutefois, après administration locale, le nitrate de miconazole n'est absorbé dans le sang que dans une moindre mesure. Des interactions cliniquement significatives surviennent donc très rarement.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Le miconazole, un principe actif de Daktacort, est faiblement absorbé par l'organisme lorsqu'il est appliqué sur la peau. Daktacort contient également comme principe actif l'hydrocortisone, un corticostéroïde. L'hydrocortisone est faiblement absorbée par l'organisme lorsqu'elle est appliquée sur la peau et traverse le placenta pour ensuite atteindre le fœtus en développement. Daktacort n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

#### Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion des substances actives de Daktacort dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Daktacort en

prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

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 de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Daktacort contient l'acide benzoïque et le butylhydroxyanisol**

Ce médicament contient 30 mg acide benzoïque (E210) par chaque tube de 15 g de crème et 60 mg par chaque tube de 30 g de crème, équivalent à 2 mg par gramme crème. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines). Daktacort contient aussi le butylhydroxyanisol (E320), qui peut induire des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

## **3. Comment utiliser Daktacort ?**

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

Il faut nettoyer la peau à l'eau tiède et la sécher délicatement. 1 à 2 fois par jour, appliquez un peu de crème sur la lésion et, du bout des doigts, faites-la bien pénétrer dans la peau.

Lors du traitement d'infections de la peau, il est conseillé de traiter non seulement la lésion, mais aussi la zone qui l'entoure. Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation de la crème, sauf si la crème est utilisée pour traiter vos mains.

Daktacort n'est indiqué que pendant les 5 à 10 premiers jours de traitement.

Dès la disparition des symptômes d'inflammation, vous pouvez poursuivre le traitement avec une préparation à base de miconazole sans hydrocortisone (par ex. Daktarin crème). N'arrêtez le traitement que lorsque tous les symptômes ont complètement disparu (généralement après 2 à 5 semaines).

Dans le cas de lésions sèches qui démangent fortement, vous pouvez appliquer la crème pendant 2 à 3 jours sous un pansement spécial, qui peut être entièrement fermé sur les côtés. Ne procédez ainsi qu'après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

#### *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 Daktacort que vous n'auriez dû**

Si vous utilisez trop longtemps une trop grande quantité de crème, votre peau peut présenter une irritation ou se racornir. De même, l'activité des glandes surrénales peut être inhibée. La sensation de brûlure et l'effet exercé sur les glandes surrénales disparaissent si vous arrêtez le traitement, mais le racornissement de la peau peut subsister.

Le fait de mettre par accident de la crème en bouche ne comporte aucun danger. Si vous en avez avalé de grandes quantités, consultez de préférence un médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Daktacort, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Daktacort**

Après l'arrêt du traitement, l'infection peut réapparaître. Vous ne pouvez cependant jamais recommencer vous-même le traitement. Il faut de toute manière consulter d'abord votre médecin ou pharmacien.

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 suivants peuvent survenir avec l'utilisation de Daktacort :

##### *Affections du système immunitaire*

Fréquence indéterminée: De graves réactions d'hypersensibilité ont été signalées lors de l'utilisation de Daktacort. Dans un tel cas, il peut soudainement se produire une très forte dilatation des vaisseaux sanguins, entraînant une chute de la pression artérielle et des battements rapides mais faibles du cœur et ayant pour symptômes pâleur, agitation et peau moite (choc anaphylactique). Si vous éprouvez ou suspectez une des réactions suivantes, arrêtez d'utiliser le médicament et rendez-vous sans attendre chez un médecin ou à l'hôpital.

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge
- Difficultés à respirer ou à avaler
- Éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)

##### *Affections oculaires*

Fréquence indéterminée : vision floue

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

Peu fréquent (chez  $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$  patients): Irritation cutanée ou sensation de brûlure de la peau à l'endroit où vous avez appliqué la crème, urticaire, démangeaison.

Fréquence indéterminée : Gonflement du visage, éruption cutanée, dermatite de contact, rougeur, inflammation cutanée, éclaircissement de la peau (hypopigmentation cutanée), des réactions au site d'application.

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

Fréquent (chez  $\geq 1/100$  à  $< 1/10$  patients): Irritabilité peut survenir chez les enfants.

#### **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 :

#### **Belgique :**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou ([www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ; [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be))

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tél. : (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

## 5. Comment conserver Daktacort

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

Daktacort crème doit être conservé au réfrigérateur (2°C-8°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. 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 Daktacort

- Les substances actives sont le nitrate de miconazole et l'hydrocortisone. Un gramme de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole et 10 mg d'hydrocortisone.
- Les autres composants sont PEG-6 et PEG-32 & stéarate de glycol, oléate de glycérol de macrogol, paraffine liquide, butylhydroxyanisol (E320), acide benzoïque (E210), édétate disodique et eau purifiée (voir aussi rubrique 2 « Daktacort contient l'acide benzoïque et le butylhydroxyanisol »).

### Aspect de Daktacort et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 15 g et 30 g de crème.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

### Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse, Belgique  
ou  
Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
2340 Beerse, Belgique

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE000691

### Mode de livraison

Non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.**