

**Notice : information de l'utilisateur****Daktozin 2,5 mg/150 mg pommade**

Nitrate de miconazole / oxyde de zinc

**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 sera 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 2 jours.

**Que contient cette notice ?**

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

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

Daktozin est un médicament à usage externe contre la dermatite des langes. Il contient un médicament contre les champignons (nitrate de miconazole) et un médicament à action protectrice locale (oxyde de zinc). La pommade adhère bien et durablement à la peau et la protège contre l'effet irritant de l'urine et des selles. Ainsi les champignons et les bactéries sont rapidement détruits et la peau se rétablit vite.

Daktozin est indiqué, chez les bébés et les jeunes enfants, dans le traitement des formes sèches et humides d'une inflammation de la peau qui se manifeste lorsque l'urine et les selles restent trop longtemps en contact avec la peau dans le linge (dermatite des langes). Il n'est pas rare qu'il se produise à cet endroit une infection supplémentaire causée par des champignons.

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

Si votre bébé ou jeune enfant est allergique au miconazole, à l'oxyde de zinc ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si votre bébé ou jeune enfant est allergique à d'autres médicaments similaires contre les champignons.

**Avertissement et précautions**

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

- Ne pas appliquer Daktozin sur des plaies ouvertes.
- Vous devez éviter tout contact avec les yeux.

- Daktozin peut causer de graves réactions allergiques. Vous devez savoir quels sont les signes d'une réaction allergique lorsque vous utilisez Daktozin (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

### **Autres médicaments et Daktozin**

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

Une très petite quantité de ce médicament peut se retrouver dans le sang après application locale. Le composant actif de Daktozin, 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 le patient prend un de ces médicaments en même temps que Daktozin.

En cas d'absorption limitée dans la circulation sanguine, il ne se produit que très rarement des interactions cliniquement significatives.

Daktozin ne peut pas être mélangé à d'autres onguents ou médicaments.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Daktozin n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Le miconazole, un principe actif de Daktozin, est faiblement absorbé par l'organisme lorsqu'il est appliqué sur la peau.

#### Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion des substances actives de Daktozin 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 Daktozin 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 d'utiliser ce médicament.

### **Daktozin contient un parfum contenant des allergènes.**

Ce médicament contient un parfum contenant 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, Amyl cinnamal, Amylcinnamyl alcohol, Alcool anisylque, Alcool benzylique, Benzoate de benzyle, Cinnamate de benzyle, Salicylate de benzyle, Cinnamal, Cinnamyl alcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-limonène, Eugénol, Farnesol, Géraniol, Hexyl aldéhyde cinnamique, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldéhyde, Isoeugénol, Lilial, Linalool, Heptine carbonate de méthyle, Mousse de chêne, Mousse d'arbre. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

### **3. Comment utiliser Daktozin ?**

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.

*Ouverture du tube :*

- Dévissez le capuchon ;
- Retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perfore le tube ;
- Le tube est prêt à l'emploi.

Daktozin est à appliquer sur toute la surface enflammée après chaque changement de linge, et après le bain. Avant l'application, il faut – si nécessaire – nettoyer la peau à l'eau tiède et la sécher délicatement. Ensuite, appliquer doucement la pommade du bout des doigts (sans frotter pour faire pénétrer).

L'utilisation de la pommade n'exclut pas les mesures de précaution habituelles : l'usage de langes (jetables) non hermétiques et le changement fréquent des langes sont très importants. La peau enflammée ne peut pas être nettoyée à l'aide de lotions, de savons ou de shampooings parfumés. Vous devez traiter votre bébé ou jeune enfant pendant au moins une semaine après la disparition de tous les signes et les symptômes.

#### **Si vous avez utilisé plus de Daktozin que vous n'auriez dû**

Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour. Si des jeunes enfants avalent accidentellement Daktozin, il peut se produire une pâleur, des vomissements et de la diarrhée. Vous devez alors avertir votre médecin.

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

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.

L'utilisation de Daktozin peut provoquer les effets indésirables suivants :

##### *Affections du système immunitaire*

Fréquence indéterminée : de graves réactions d'hypersensibilité ont été rapportées avec des produits tels que Daktozin qui contiennent du miconazole. Dans pareils cas, on peut observer une dilatation soudaine 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 une peau moite (choc anaphylactique). Si vous éprouvez ou suspectez l'une des réactions suivantes, cessez l'utilisation et rendez-vous immédiatement 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 ;
- Éruptions cutanées provoquant des démangeaisons (urticaire).

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

Peu fréquent ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$  utilisateurs) : éruptions cutanées

Fréquence indéterminée : sensation de brûlure de la peau, rougeurs

#### **Déclaration des effets indésirables**

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 :

**Belgique :**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615.

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

**5. Comment conserver Daktozin ?**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Daktozin**

- Les substances actives sont le nitrate de miconazole et l'oxyde de zinc. Un gramme de pommade contient 2,5 mg de nitrate de miconazole et 150 mg d'oxyde de zinc.
- Les autres composants sont de la vaseline blanche, de la trihydroxystéarine et du parfum de lilas (contient des allergènes, voir la rubrique 2 : Daktozin contient un parfum contenant des allergènes.).

**Aspect de Daktozin et contenu de l'emballage extérieur**

Tube de pommade de 15 g ou de 90 g pour application cutanée.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

**Fabricant**

Janssen Pharmaceutica SA

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**  
BE155732

**Mode de délivrance**  
Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est .**  
**Date d'approbation : 01/2021**