

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Daktozin 2,5 mg/150 mg pommade

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de pommade contient 2,5 mg de nitrate de miconazole et 150 mg d'oxyde de zinc.

Excipients à effet notoire : un gramme de pommade contient 4,0 mg parfum de lilas (contient des allergènes) et 0,004 mg de butylhydroxytoluène (E321).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade blanche

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Daktozin est indiqué dans le traitement des dermatites des langes sèches et humides, surinfectées par *Candida* spp.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Daktozin est appliqué sur toute la surface infectée après chaque changement de linge, et après le bain. Avant l'application de la pommade, il convient de nettoyer la peau à l'eau tiède et de la sécher avec soin. Il faut appliquer doucement la pommade du bout des doigts (sans frotter pour faire pénétrer). L'utilisation de la pommade n'exclut ni un traitement, ni les mesures de prévention classiques. L'usage de langes (jetables) non hermétiques et le changement fréquent des langes sont très importants. La peau infectée ne peut pas être nettoyée à l'aide de lotions, de savons ou de shampooings parfumés. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins une semaine après la disparition de tous les signes et symptômes.

#### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, 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

Daktozin ne doit pas entrer en contact avec la muqueuse oculaire. Ne pas appliquer la pommade sur des plaies ouvertes.

Des réactions anaphylactiques sont survenues avec Daktozin (voir rubrique 4.8). Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont aussi été rapportées pendant le traitement avec d'autres formes topiques du miconazole. Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

**Daktozin contient un parfum contenant des allergènes et du butylhydroxytoluène (E321).**

Ce médicament contient un parfum contenant 3-Méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, Amyl cinnamal, Amylcinnamyl alcohol, Alcool anisylrique, 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, Hydroxyméthylpentyl-cyclohexenecarboxaldéhyde, Isoeugénol, Lilial, Linalool, Heptène carbonate de méthyle, Mousse de chêne, Mousse d'arbre. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient butylhydroxytoluène (E321). Cet excipient peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

Il est connu que le miconazole inhibe le CYP3A4/2C9 en cas d'administration systémique. En raison de la disponibilité systémique limitée après application locale, il ne se produit que très rarement des interactions cliniquement significatives (voir rubrique 5.2). Chez les patients sous anticoagulants oraux, tels que la warfarine, la prudence est de mise et l'effet de l'anticoagulant doit être suivi. Les effets – y compris indésirables – de certains autres médicaments, tels que les hypoglycémisants oraux et la phénytoïne, peuvent être renforcés en cas d'administration concomitante avec le miconazole. La prudence est de rigueur.

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

##### Grossesse

Il existe un nombre limité de données sur l'utilisation de miconazole ou d'oxyde de zinc chez la femme enceinte. Aucun effet tératogène du miconazole n'a été observé chez les animaux mais des doses materno-toxiques ont montré des effets embryotoxiques (voir rubrique 5.3). Aucun effet tératogène n'a été signalé chez les animaux ayant reçu de l'oxyde de zinc mais par contre des effets limités sur le fœtus ont été signalés suite à l'administration de doses orales importantes. Daktozin n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

##### Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du miconazole/l'oxyde de zinc/des métabolites dans le lait maternel humain. Un risque pour les nouveau-nés/les nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/s'abstenir d'un traitement avec Daktozin en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant en regard du bénéfice du traitement pour la femme.

##### Fertilité

On ne dispose d'aucune donnée clinique concernant l'effet de Daktozin sur la fertilité des hommes et des femmes.

Aucun effet sur la fertilité n'a été signalé chez les animaux ayant reçu de l'oxyde de zinc mais par contre des effets limités sur le fœtus ont été signalés suite à l'administration de doses orales importantes. Les études des effets du miconazole sur la reproduction chez les animaux n'ont montré aucun effet sur leur fertilité.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### **Données issues des études cliniques**

L'innocuité de Daktozin a été évaluée chez 391 patients dans 5 études cliniques (1 étude menée auprès de candidats adultes et 4 auprès d'enfants). Au cours de ces études, aucun effet indésirable n'a été décelé.

##### **Données post-commercialisation**

Les effets indésirables signalés au cours de traitements post-commercialisation avec Daktozin sont repris dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont présentés par catégorie de fréquence sur la base de l'incidence dans l'étude clinique ou les études épidémiologiques, si on la connaît.

Les fréquences sont évaluées selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ ), très rare ( $< 1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système/classe d'organes	Effets indésirables	
	Catégorie de fréquence	
	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire		Réactions anaphylactiques Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash	Sensation de brûlure de la peau Erythème

#### 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 :

#### **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@fagg.be](mailto:adr@fagg.be))

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour. Le risque d'intoxication aiguë est très faible, mais une intoxication pourrait se produire après ingestion accidentelle par de jeunes enfants. Les symptômes possibles sont des nausées, des vomissements et de la diarrhée. Un traitement symptomatique est alors indiqué.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : agent antifongique pour usage topique, code ATC : D01AC52.

#### Mécanisme d'action

Le nitrate de miconazole est un dérivé synthétique du 1-phénéthyl-imidazole. C'est un antimycosique à large spectre qui agit contre la plupart des champignons et levures pathogènes, mais aussi contre certains bacilles et coques gram-positifs. Le miconazole inhibe la biosynthèse de l'ergostérol dans les champignons et modifie la composition d'autres composants lipidiques dans la membrane cellulaire, ce qui entraîne la mort du champignon.

L'oxyde de zinc a une légère action astringente et forme sur la peau une fine couche protectrice qui protège contre l'excoriation et contre les diverses agressions externes. La pommade d'oxyde de zinc

garantit une bonne adhésion du médicament, même sur une peau humide, ce qui permet une destruction rapide des levures et bactéries.

En cas de dermatite des langes, la base hydrophobe de la pommade associée à l'oxyde de zinc forme une barrière qui protège la peau du bébé contre les influences mécaniques et corrosives de l'urine et des fèces.

### Effets pharmacodynamiques

#### Spectre

L'efficacité clinique du miconazole a été prouvée contre les dermatophytes et *Candida* spp.

Le miconazole a également une action antibactérienne contre certains bacilles et coques gram-positifs (p. ex. *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus aureus*).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

Le miconazole reste dans la peau jusqu'à 4 jours après application locale. L'absorption systémique du miconazole est limitée et la biodisponibilité est inférieure à 1% après application locale. Des concentrations plasmatiques de miconazole et/ou de ses métabolites étaient mesurables 24 et 48 heures après application.

Une absorption systémique a également été constatée après application répétée du miconazole chez les bébés présentant une dermatite des langes. Les concentrations plasmatiques de miconazole étaient peu ou pas décelables.

### Distribution

Le miconazole absorbé se lie aux protéines plasmatiques (88,2%) et aux globules rouges (10,6%).

### Biotransformation et élimination

La petite quantité de miconazole absorbé est principalement éliminée dans les fèces sous forme inchangée ou sous forme métabolisée sur une période de quatre jours après application. De faibles quantités de médicament inchangé ou de métabolites se retrouvent également dans l'urine.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non-cliniques sur le médicament (nitrate de miconazole + oxyde de zinc) n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Ces données proviennent d'une étude conventionnelle portant sur une irritation oculaire et d'études de toxicité dermique et orale après une administration unique. Des données non cliniques complémentaires sur les différents principes actifs contenus dans ce médicament n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Ces données sont issues d'une étude conventionnelle portant sur l'irritation locale, la toxicité après administration unique et répétée, la génotoxicité et la toxicité du miconazole pour la reproduction. Une embryotoxicité a été observée pour des doses orales du médicament de 80-100 mg/kg et considérée comme secondaire à la toxicité maternelle. Des effets limités sur la reproduction ont été décelés avec l'oxyde de zinc après administration de doses orales importantes.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Vaseline blanche (contient du butylhydroxytoluène (E321) : voir rubrique 4.4)

Trihydroxystéarine

Parfum de lilas (contient des allergènes : voir rubrique 4.4)

### **6.2 Incompatibilités**

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

**6.3 Durée de conservation**

3 ans.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Tube de pommade de 15 g ou de 90 g pour application cutanée.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.  
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Belgique

BE155732

Luxembourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2011051161

Numéro national : 0177631

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

Date de première autorisation : 7 novembre 1991

Date de dernier renouvellement : 19 juin 2009

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

04/2023

Date d'approbation du RCP : 08/2023

V14.0\_b13.1