

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 mars 2002 (JO du 27 novembre 2002)

DAKTARIN 2 p. 100, gel buccal

Tube de 40 g (CIP : 326 806.8)

DAKTARIN 2 p. 100, poudre pour application locale

B/1 flacon (CIP : 319 410.5)

Laboratoires JANSSEN-CICLAG

miconazole

Codes ATC : A01AB09 (gel buccal), D01AC02 (poudre pour application locale)

Dates des AMM et du dernier rectificatif :

DAKTARIN 2 p. 100, gel buccal : 14 mai 1984, 27 décembre 2001

DAKTARIN 2 p. 100, poudre pour application locale : 5 décembre 1976, validé le 28 mai 1996

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

➤ **DAKTARIN 2 p. 100, gel buccal**

Traitement des mycoses de la cavité buccale : muguet, perlèche, glossites, gingivites, stomatites.

➤ **DAKTARIN 2 p. 100, poudre pour application locale**

Candidoses :

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida Albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication ;

Traitement :

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

Dermatophyties :

Traitement :

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,

- intertrigos des orteils.
- traitement des sycosis et kérions : un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

Traitement d'appoint :

- teignes,
- folliculites à trichophyton rubrum.

Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Pityriasis versicolor

Erythrasma

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu :

- par la spécialité DAKTARIN 2 p. 100, gel buccal est **important** dans le traitement des mycoses de la cavité buccale.
- par la spécialité DAKTARIN 2 p. 100, poudre pour application locale :
 - reste **modéré** dans les mycoses des plis macérés ;
 - et **faible** dans les autres indications.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement :

- 65 % pour DAKTARIN 2 p. 100, gel buccal
- 35 % pour DAKTARIN 2 p. 100, poudre pour application locale_