

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 juillet 2014

DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal

Tube de 40g (CIP : 34009 326 806 8 9)

Tube de 80g (CIP : 34009 348 308 0 8)

DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale

Flacon poudreur de 30g (CIP : 34009 319 410 5 7)

GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale

B/3 (CIP : 34009 323 871 3 7)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

DCI	miconazole
Code ATC (2014)	<u>GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale :</u> G01AF04 (Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique) <u>DAKTARIN 2 POUR CENT :</u> A01AB09 (Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement local)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<u>DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal :</u> « Traitement des mycoses de la cavité buccale: muguet, perlèche, glossites, gingivites, stomatites » <u>DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale :</u> « 1°) <u>Candidose</u> Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à <i>Candida albicans</i> . Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication. - Traitement: o intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux, o perlèche, o vulvite, balanite. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. - Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis. 2°) <u>Dermatophyties</u> - Traitement : o dermatophyties de la peau glabre, o intertrigos génitaux et cruraux,

	- o intertrigos des orteils, - o Traitement des sycosis et kérions: un traitement systémique antifongique associé est à discuter. - Traitement d'appoint: - o teignes, - o folliculites à <i>Trichophyton rubrum</i>. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. 3°) <u>Pityriasis versicolor</u> 4°) <u>Erythrasma</u> » <u>GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale :</u> « Traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram + »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédures nationales)	GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale : 22/07/1980 DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal : 04/05/1984 DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale : 28/05/1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal Liste I DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale Médicament non soumis à prescription médicale

Classement ATC (2013)	GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale G Système génito-urinaire et hormones sexuelles G01 Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique G01A Anti-infectieux et antiseptiques, associations aux corticoïdes exclues G01AF Dérivés imidazolés G01AF04 Miconazole DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal A Voies digestives et métabolisme A01 Préparations stomatologiques A01A Préparations stomatologiques A01AB Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement local A01AB09 Miconazole DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale D Médicaments dermatologiques D01 Antifongiques à usage dermatologique D01A Antifongiques à usage topique D01AC Dérivés imidazolés et triazolés D01AC02 Miconazole
--------------------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités DAKTARIN 2 %, gel buccal tube de 40 g et DAKTARIN 2 %, poudre pour application locale réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 04/03/2007 (JO du 03/10/2008).

Et par effet de renouvellement conjoint, examen de la spécialité DAKTARIN 2 %, gel buccal tube de 80 mg inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux à compter du 08/01/2009 (JO du 08/01/2009) et de la spécialité GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux à compter du 31/12/2008 (JO du 12/05/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal :

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

DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale :

« 1°) Candidose

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:

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

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

- Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

2°) Dermatophyties

- Traitement :

- o dermatophyties de la peau glabre,
- o intertrigos génitaux et cruraux,
- o intertrigos des orteils,
- o Traitement des sycosis et kérions: un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

- Traitement d'appoint:

- o teignes,
- o folliculites à *Trichophyton rubrum*.

Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

3°) Pityriasis versicolor

4°) Erythrasma »

GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale :

« Traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram + »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a présenté aucune nouvelle étude clinique évaluant l'une de ces spécialités dans une indication de leur AMM.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance relatives au miconazole (PSUR couvrant la période du 15/08/2006 au 14/08/2010).

► Depuis l'avis précédent de la Commission, des modifications de RCP sont intervenues pour chacune de ces spécialités et ont concernés notamment les rubriques suivantes (cf. annexes) :

- 4.3 Contre-indications ;
- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi ;
- 4.8 Effets indésirables.

Au vu des modifications apportées, le profil de tolérance de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013) :

- DAKTARIN 2%, gel buccal a fait l'objet de 149 888 prescriptions ;
- DAKTARIN 2%, poudre pour application locale a fait l'objet de 4 736 prescriptions ;
- GYNO-DAKTARIN 400 mg a fait l'objet de 14 496 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les candidoses cutanées, les dermatophyties, le pityriasis versicolor, l'erythrasma et les mycoses vulvovaginales ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5,6,7}.

Depuis le dernier avis de renouvellement, la place des spécialités DAKTARIN 2 POUR CENT et GYNO-DAKTARIN dans la stratégie thérapeutique des pathologies concernées n'a pas été modifiée.

La Commission rappelle que tout intertrigo inter-orteils n'est pas nécessairement fongique. Le diagnostic d'une localisation plantaire et/ou d'une onychomycose nécessite la positivité du

¹ Clinical Practice Guidelines for the Management of Candidiasis : 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America.

² CDC (Centers for Disease Control and Prevention), US department of health and human services. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2010. MMWR recommendations and reports 2010 Dec 17;59(RR-12):1-110.

³ European (International Union against Sexually Transmitted Infections/WHO) Guideline on the Management of Vaginal Discharge. 2011. Int J STD AIDS August 2011 22:421—429.

⁴ Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (FSRH), British Association for Sexual Health and HIV (BASHH). Management of vaginal discharge in non-genitourinary medicine settings. London (UK): Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (FSRH); 2012 Feb. 28 p.

⁵ Crawford F, Hollis S. Topical treatments for fungal infections of the skin and nails of the foot. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3.

⁶ Rotta I, Sanchez A, Goncalves P.R., Otuki M.F., Correr C.J. Efficacy and safety of topical antifungals in the treatment of dermatomycosis: a systematic review. BJD. 2012;166:927-933.

⁷ Onychomycoses. Modalités de diagnostic et de prise en charge. Société française de dermatologie. Ann Dermatol Venerol 2007 ;134:5S7-16

prélèvement mycologique. Un simple intertrigo inter orteils répond en général à un traitement antifongique local. La récurrence doit faire rechercher une autre localisation. Par ailleurs, la forme galénique du topique à utiliser doit être adaptée à la lésion. La forme galénique en poudre n'est pas toujours bien adaptée à toutes les indications de la spécialité.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale

- ▀ Les candidoses vulvovaginales sont très fréquentes chez la femme et les récurrences sont nombreuses. Les candidoses vulvovaginales ne présentent pas de caractère de gravité, mais peuvent avoir des conséquences en termes de douleurs et d'altération de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par GYNO-DAKTARIN 400 mg reste modéré dans l'indication de l'AMM.

DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal

- ▀ Les infections mycosiques de la cavité buccale sont habituellement des lésions superficielles bénignes mais pouvant entraîner une dégradation de l'état général (douleurs, gênes à l'alimentation,...).
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal reste important dans l'indication de l'AMM.

DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale

- ▀ Les candidoses cutanées, les dermatophyties, le *Pityriasis versicolor* et l'erythrasma sont des affections fréquentes et récurrentes, et habituellement sans caractère de gravité. Cependant, les intertrigos des orteils sont susceptibles d'induire des complications, en particulier un érysipèle de jambe.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment des formes galéniques mieux adaptées à certaines des indications.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention dans le traitement des mycoses des plis macérés. En raison de sa forme galénique, sa place est limitée dans les autres indications.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale reste :

- **modéré dans les mycoses des plis macérés;**
- **faible dans les autres indications.**

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé :

- DAKTARIN 2 p. 100, gel buccal : **65%**
- DAKTARIN 2 p. 100, poudre pour application locale: **30%**
- GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale : **30%**

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Annexe 1 : modifications du RCP de GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale

Rubriques	Rectificatif d'AMM du 15.12.2008	Rectificatif d'AMM du 13.02.2012
4.2 Posologie et mode d'administration	Dans la majorité des cas, la durée du traitement est de <u>3 jours</u> : introduire profondément dans le vagin 1 capsule le soir au coucher, de préférence en position allongée. En cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, le traitement peut être prolongé pendant <u>6 jours</u>. Conseils pratiques : • Se laver soigneusement les mains avant et après administration du produit ; • Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin ; • Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants ; • Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux capsules molles vaginales un lait ou une crème anti-fongique appliqués localement ; • Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas ; • Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.	Dans la majorité des cas, la durée du traitement est de <u>3 jours</u> : introduire profondément dans le vagin 1 capsule le soir au coucher, de préférence en position allongée. Respecter la durée de traitement préconisée, même si les symptômes (par exemple, démangeaisons et leucorrhées) ont disparu ou si les règles débutent. En cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, le traitement peut être prolongé pendant <u>6 jours</u>. Conseils pratiques : • Se laver soigneusement les mains avant et après administration du produit ; • Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin ; • Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants ; • Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux capsules molles vaginales un lait ou une crème anti-fongique appliqués localement ; • Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas ; • Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.
4.3 Contre-indications	• En cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés) ; • En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex. Ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement et en cas d'association à des spermicides.	• Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés) ; • En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex.

Rubriques	Rectificatif d'AMM du 15.12.2008	Rectificatif d'AMM du 13.02.2012			
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi	<u>Mises en garde :</u> - En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un Candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication. - La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques pouvant favoriser le développement du champignon. Pour éviter les rechutes, l'éradication ou la compensation des facteurs favorisants est indispensable. - Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à Candida, reconnu pathogène, associé. <u>Précautions d'emploi :</u> - En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique, le traitement sera interrompu. - Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du candida) (<u>voir rubrique 4.2. : Conseils pratiques</u>).	<u>Mises en garde :</u> - Ce médicament est DECONSEILLE : - o pendant l'allaitement - o en cas d'association à des spermicides (voir section 4.5). - En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un Candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication. - La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques pouvant favoriser le développement du champignon. Pour éviter les rechutes, l'éradication ou la compensation des facteurs favorisants est indispensable. - Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à Candida, reconnu pathogène, associé. <u>Précautions d'emploi :</u> - En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique, le traitement sera interrompu. - Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du candida) (voir rubrique 4.2 : Conseils pratiques). Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).			
4.8 Effets indésirables	Les effets indésirables le plus souvent rapportés sont une irritation locale, un prurit et une sensation de brûlure, en particulier en début de traitement. Très rarement ont été observés : - des douleurs abdomino-pelviennes ; - des réactions urticariennes et des rashes cutanés ; - des céphalées ; - possibilité de saignements vaginaux légers à modérés ; - en raison de la présence de parahydroxybenzoate	Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables rapportés avec l'utilisation de GYNO-DAKTARIN par voie vaginale et classés par système organe et fréquence selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). <table><tr><th rowspan="2">Classes de systèmes</th><th>Effets indésirables</th></tr><tr><th>Fréquence</th></tr></table>	Classes de systèmes	Effets indésirables	Fréquence
Classes de systèmes	Effets indésirables				
	Fréquence				

1
2
3
4
5
6
7
8
9

Rubriques	Rectificatif d'AMM du 15.12.2008	Rectificatif d'AMM du 13.02.2012				
	de propyle et d'éthyle sodique, risque d'eczéma de contact : exceptionnellement réactions immédiates avec urticaire et bronchospasme.	d'organes	Très fréquent (≥1/10)	Fréquent (≥1/100, <1/10)	Peu fréquent (≥1/1 000, <1/10 0)	Indéterminée
		Affections du système immunitaire				Hypersensibilité y compris réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, œdème de Quincke
		Affections du système nerveux		Céphalées		
		Affections gastro-intestinales		Douleurs abdominales, nausées		
		Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Rash	Œdème de la face, urticaire	Prurit
		Affections des organes de reproduction et du sein	Prurit des organes génitaux féminins, sensation de brûlures vaginales, gêne vulvo-vaginale	Dysménorrhée, écoulement vaginal, hémorragie vaginale, douleurs vaginales		Irritation vaginale
		Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Réaction au site d'administration

1 Annexe 2 : modifications du RCP de DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal

Rubriques	Rectificatif d'AMM du 23.02.2009	Rectificatif d'AMM du 09.11.2011
4.3 Contre-indications	Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants : • Hypersensibilité au miconazole ou à l'un des excipients. • Chez le nourrisson de moins de 6 mois ou chez des patients pour qui le réflexe de déglutition n'est pas encore suffisamment développé (voir rubrique 4.4). • Insuffisance hépatique, compte-tenu du métabolisme hépatique, • En association avec : - o les anticoagulants oraux, - o les sulfamides hypoglycémiants, - o le cisapride, - o le pimozide. (voir rubrique 4.5) Ce médicament EST GENERALEMENT DECONSEILLE en association avec l'halofantrine (voir rubrique 4.5)	Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants : Hypersensibilité au miconazole ou à l'un des excipients. Chez le nourrisson de moins de 6 mois ou chez des patients pour qui le réflexe de déglutition n'est pas encore suffisamment développé (voir rubrique 4.4). Insuffisance hépatique, compte-tenu du métabolisme hépatique. En association avec : les anticoagulants oraux, les sulfamides hypoglycémiants, le cisapride, le pimozide. (voir rubrique 4.5)
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi	Le produit doit être administré à distance des repas ou au moins 10 minutes après. Dans la mesure du possible, il doit être conservé dans la bouche 2 ou 3 minutes avant d'être avalé. Ce produit doit être administré avec précaution chez le nourrisson de plus de 6 mois et le jeune enfant. Il ne doit pas être appliqué au fond de la gorge et doit être administré en petites quantités à chaque prise afin d'éviter tout risque de suffocation. Ce médicament contient 22 mg d'alcool par cuillère-mesure. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes.	Le produit doit être administré à distance des repas ou au moins 10 minutes après. Dans la mesure du possible, il doit être conservé dans la bouche 2 ou 3 minutes avant d'être avalé. Dans l'indication perlèche, appliquer le gel sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, par massage doux jusqu'à pénétration complète. Ce produit doit être administré avec précaution chez le nourrisson de plus de 6 mois et le jeune enfant. Il ne doit pas être appliqué au fond de la gorge et doit être administré en petites quantités à chaque prise afin d'éviter tout risque de suffocation. Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par cuillère-mesure (22 mg d'alcool par cuillère-mesure). Ce médicament EST DECONSEILLE en association avec l'halofantrine (voir rubrique 4.5).

4.8 Effets indésirables

- Troubles gastro-intestinaux en particulier nausées, vomissements, diarrhée.
- Des réactions allergiques ont été rapportées dans de rares cas.
- Des élévations des transaminases ont été rarement observées.

Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence selon la convention suivante :

Très fréquents $\geq 1/10$

Fréquents $\geq 1/100$ et $< 1/10$

Peu fréquents $\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$

Rares $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$

Très rares $< 1/10\ 000$ y compris les cas isolés

Les fréquences des effets indésirables données ci-dessous reflètent le taux d'effets indésirables rapportés au cours des notifications spontanées et ne représentent pas une estimation aussi précise que l'incidence qui peut être obtenue au cours d'études cliniques ou épidémiologiques.

Tableau : Effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation de DAKTARIN

Affections du système immunitaire	Très rare : réactions allergiques dont œdèmes localisés au niveau du visage.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare : suffocation (cf. rubrique 4.3).
Affections gastro-intestinales	Très rare : nausée, vomissement, diarrhée
Affections hépatobiliaires	Très rare : élévation des transaminases.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare : rash

Le tableau suivant présente tous les effets indésirables identifiés, y compris ceux qui ont été rapportés au cours de l'expérience post-commercialisation.

Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence 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 ($< 1/10\ 000$), **inconnue (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données cliniques disponibles)**.

Classe de systèmes organes	Effets indésirables		
	Fréquence		
	Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité
Affections du système nerveux			Dysgueusie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Suffocation
Affections gastro-intestinales			Sécheresse buccale, Nausées, Gêne buccale, Vomissement, Diarrhée, Stomatite, Décoloration de la langue, Régurgitation (effet observé dans la population pédiatrique)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Rash
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Goût du produit anormal
Investigations			Transaminases augmentées

1 Annexe 3 : modifications du RCP de DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale

2

Rubriques	Ancien libellé	Rectificatif d'AMM du 25.10.2011
4.3 Contre-indications	Notion d'intolérance ou de sensibilisation aux dérivés imidazolés, ou à l'un des constituants du produit.	DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale est contre indiqué en cas d'hypersensibilité aux dérivés imidazolés ou à l'un de ces excipients.
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi	Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida) ;	Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida). DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale contient du talc. Eviter l'inhalation de la poudre pour prévenir l'irritation des voies aériennes. En particulier lors du traitement de nourrissons et d'enfants appliquer la poudre avec prudence pour éviter que l'enfant ne l'inhale.
4.8 Effets indésirables	- Du fait du faible taux de résorption sur une peau saine, on peut pratiquement exclure le risque d'apparition d'effets systémiques. Cependant, sur une peau lésée, une grande surface, et chez le nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches), il faut être attentif à cette éventualité. - Localement, les rares manifestations d'intolérance sont des sensations de brûlures, ou parfois prurit et rougeur de la peau ; ces manifestations n'entraînent que rarement l'arrêt du traitement.	<u>Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation</u> Les effets indésirables, qui satisfont aux critères seuils, rapportés au cours des notifications spontanées après la mise à disposition de DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale dans le monde sont décrits ci-dessous. <u>Effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation de DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale</u> <u>Affections du système immunitaire</u> Réaction allergique, hypersensibilité. <u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u> Dermatite de contact, éruption cutanée, érythème, prurit, sensation de brûlure cutanée. <u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u> Réactions au point d'application incluant irritation au niveau du point d'application.
Conditions de Prescription et de délivrance		Médicament non soumis à prescription médicale.

3