RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de Miconazole..... 2 g

Pour 100 g de poudre pour application cutanée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des infections inguinales et/ou interdigitales dues à des dermatophytes ou des levures.

Le traitement antifongique d'un foyer digestif et/ou vaginal éventuel s'impose dans les candidoses des plis inguinaux et inter-fessiers pour éviter les récidives.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Application cutanée biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.
- Poudrer les régions à traiter en balayant toute la zone atteinte. Etaler doucement la poudre.

Le traitement doit être poursuivi au moins une semaine après disparition de tous signes et symptômes.

Les indications préférentielles de la forme poudre figurent dans le tableau suivant :

Lésions	Formes conseillées	Durée du traitement
1. CANDIDOSES Mycose des plis : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital		
• non macérées	gel	1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes
• macérées	poudre	1 à 2 semaines environ 1 à 2 flacons
Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : perlèche, vulvite, balanite, anite, candidose du siège.	gel	8 jours, soit 1 flacon
Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis	gel + antifongique per os	1 à 2 mois environ 4 à 8 tubes
DERMATOPHYTIES Dermatophyties de la peau glabre	gel	2 semaines, soit 2 tubes

Intertrigo génital et crural : • non macéré • macéré	gel poudre, lotion si extension	2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes environ 2 à 3 flacons
Intertrigo des orteils	poudre gel si sécheresse	environ 3 semaines, soit 4 flacons (dont 1 pour les chaussures et chaussettes)
Mycoses des poils : folliculites, kérion sycosis	lotion	4 à 6 semaines environ 2 à 3 flacons lésions souvent très limitées
Teignes	lotion + antifongique per os	4 à 8 semaines environ 4 à 8 tubes

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou 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

Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du *Candida*).

DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée 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.

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement par DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée et avec d'autres formes topiques du miconazole (voir rubrique 4.8). Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée ne doit pas être en contact avec la muqueuse oculaire.

Le miconazole administré de manière systémique est connu pour inhiber l'activité des CYP3A4/2C9, ce qui peut engendrer une prolongation des effets de la warfarine ou d'autres antagonistes de la vitamine K. Bien que l'absorption systémique soit limitée avec les formulations topiques, l'utilisation concomitante de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée et de warfarine ou d'autres antagonistes de la vitamine K doit se faire avec prudence et l'effet anticoagulant doit être minutieusement titré et surveillé. Les patients doivent être informés des symptômes des événements hémorragiques et arrêter immédiatement le traitement par miconazole et consulter un médecin s'ils surviennent (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le miconazole administré de manière systémique est connu pour inhiber l'activité des CYP3A4/2C9. En raison de la disponibilité systémique limitée après application topique, les interactions cliniquement pertinentes sont rares. Cependant, chez les patients traités par warfarine ou d'autres antagonistes de la vitamine K, il convient de faire preuve de prudence et de surveiller l'effet anticoagulant.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le passage systémique de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée appliquée par voie cutanée est minimal (biodisponibilité < 1%).

Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Les données cliniques, bien que limitées, ne vont pas dans le sens d'une augmentation d'un risque malformatif.

En conséquence, l'utilisation du nitrate de miconazole est envisageable au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

Aucun effet chez le nouveau-né/enfant allaité n'est attendu en raison d'une exposition systémique négligeable de la femme allaitante au miconazole par voie cutanée.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

Les effets indésirables, qui satisfont aux critères seuils, rapportés au cours des notifications spontanées après la mise à disposition de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée dans le monde sont décrits ci-dessous.

Effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée

Affections du système immunitaire

Réaction anaphylactique, hypersensibilité.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Angioedème, dermatite de contact, éruption cutanée, érythème, prurit, sensation de brûlure cutanée.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Réactions au point d'application incluant irritation au niveau du point d'application.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Une utilisation excessive peut provoquer une irritation de la peau qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

Ingestion accidentelle :

DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée est destiné exclusivement à un usage cutané, et non par voie orale. En cas d'ingestion orale accidentelle de grandes quantités de ce médicament, un traitement symptomatique approprié devra être initié.

Inhalation accidentelle du talc contenu dans DAKTARIN 2 % poudre pour application cutanée :

Une aspiration accidentelle massive de DAKTARIN 2 %, poudre pour application cutanée peut provoquer une obstruction des voies aériennes. L'arrêt respiratoire devra être traité par un traitement de soutien intensif et par de l'oxygène. Si la respiration est compromise, une intubation endotrachéale, un retrait de la substance engagée ainsi qu'une assistance respiratoire devront être envisagés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE - DERIVES IMIDAZOLÉS ET TRIAZOLÉS ; code ATC : D01AC02.

Le nitrate de miconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

- L'activité antifongique a été démontrée *in vitro* et s'exerce sur les agents responsables de mycoses cutanéo-muqueuses :
  - dermatophytes (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*),
  - *Candida* et autres levures,
  - *Malassezzia furfur* (agent du *Pityriasis Capitis*, du *Pityriasis Versicolor*),
  - moisissures et autres champignons.

- L'activité antibactérienne a été démontrée *in vitro* vis-à-vis des bactéries Gram+.

Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'A.R.N).

- Activité sur *Corynebacterium minutissimum* (*érythrasma*).

- Actinomycètes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une application topique du miconazole, celui-ci reste dans la peau 4 jours au plus. L'absorption systémique du miconazole est limitée, avec une biodisponibilité inférieure à 1% après une application topique du miconazole. Les concentrations plasmatiques du miconazole et/ou de ses métabolites sont mesurables 24 et 48 heures après l'application.

Distribution

Le miconazole absorbé se lie aux protéines plasmatiques (88,2 %), d'abord sur la sérum-albumine et sur les globules rouges (10,6 %).

Métabolisme et élimination

Après une administration supérieure à 4 jours, la petite partie du miconazole absorbée est éliminée essentiellement dans les selles à la fois sous forme inchangée et de métabolites. De plus faibles quantités de produit sous forme inchangée ou de métabolites apparaissent également dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité chronique en dose orale répétée chez le rat et le chien a montré quelques effets transitoires et réversibles avec quelques effets hépatiques légers, devenant manifestes après administration systémique. Aux doses de 20 mg/kg et plus, les effets hépatiques étaient limités à une augmentation légère du poids de l'organe avec à l'histologie un œdème nuageux centrolobulaire et une accumulation de tissus adipeux avec occasionnellement une légère dégénérescence hyaline des hépatocytes. Les effets hépatiques sont également apparus réversibles et ont été jugés reliés à l'interaction/induction des enzymes microsomales plus qu'à une hépatotoxicité.

Les études de reproduction n'ont pas montré d'impact sur la fertilité et aucune tératogénicité n'a été identifiée. Une légère augmentation de parturition et de résorptions embryonnaires/embryotoxicité ont été relevées à des doses orales de 80-100 mg/kg chez le rat et le lapin, et sont considérées comme secondaires à la toxicité maternelle de ces doses élevées.

Aucun potentiel mutagène chez les mammifères n'a été démontré après administration orale. Après administration intrapéritonéale de doses de 5 à 320 mg/kg, des résultats conflictuels d'études indiquent un potentiel de toxicité génétique, qui s'est montrée réversible après une semaine. Le miconazole n'a pas montré de potentiel néoplasique après administration orale chronique à long terme chez le rat et le chien ou après administration topique chronique chez le lapin. Des études à court terme d'irritation dermatologique, ophtalmique, génitale, et de l'oreille ont montré que le nitrate de miconazole en crème, à une concentration de 16%, était soit non irritant, ou provoquait une légère irritation vaginale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice hydrophobe (Aérosil R 972), oxyde de zinc, talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon poudreur de 30 g en polyéthylène blanc, fermé par un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KENVUE FRANCE
43, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 319 410 5 7 : 30 g en flacon poudreur (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.