

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Daktarin® gel oral

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Qu'est-ce que Daktarin, gel oral et quand doit-il être utilisé?

Daktarin, gel oral est utilisé pour combattre les infections causées par les champignons y compris les Candida. Chez les nourrissons à partir de 4 mois et les enfants en bas âge, Daktarin, gel oral est utilisé dans le traitement des infections mycosiques de la cavité bucco-pharyngienne.

Chez les adultes et les enfants, Daktarin, gel oral est utilisé dans le traitement des mycoses buccales et pharyngiennes.

Daktarin, gel oral ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Daktarin, gel oral ne traite pas tous les micro-organismes d'origine infectieuse. Une fausse application ou un dosage incorrect du médicament peuvent provoquer des complications. En cas de nouvelles infections, ne pas utiliser Daktarin, gel oral sans nouvelle consultation médicale.

Quand Daktarin, gel oral ne doit-il pas être utilisé?

En raison du risque d'étouffement, Daktarin, gel oral ne doit pas être administré aux nourrissons de moins de 4 mois, ainsi qu'aux prématurés de moins de 5-6 mois. Daktarin, gel oral ne doit pas être administré aux nourrissons et aux prématurés chez lesquels le réflexe de déglutition n'est pas encore suffisamment développé, car le développement insuffisant du réflexe de déglutition peut provoquer un risque d'étouffement.

Daktarin, gel oral ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) connue au miconazole, à d'autres antifongiques similaires ou à l'un des autres composants.

Les symptômes ci-après peuvent être des signes de réactions d'hypersensibilité: éruption cutanée, démangeaisons, souffle court et/ou visage enflé.

Communiquez également à votre médecin si vous avez développé dans le passé des réactions d'hypersensibilité (allergie) vis-à-vis d'antifongiques ou d'autres médicaments.

Si vous présentez une altération de la fonction hépatique, vous ne devez pas utiliser Daktarin, gel oral.

L'efficacité et/ou les effets indésirables de la plupart des médicaments peuvent être renforcés par la prise simultanée de Daktarin, gel oral.

Si vous utilisez Daktarin, gel oral, vous ne devez pas prendre les médicaments suivants:

- certains médicaments destinés au traitement des allergies comme la terfénadine, l'astémizole et la mizolastine;
- le cisapride, un médicament contre certains troubles digestifs;
- certains médicaments abaissant le taux de cholestérol comme la simvastatine, l'atorvastatine et la lovastatine;
- le triazolam et le midazolam oral, des médicaments utilisés dans les états anxieux ou les troubles du sommeil;
- le pimozide et le sertindol contre certains troubles psychiatriques;



- l'halofantrine, un médicament contre la malaria;
- les alcaloïdes de l'ergot, qui sont utilisés contre la migraine;
- certains médicaments destinés au traitement des troubles du rythme cardiaque comme le bépridil, le dofétilide et la quinidine.

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Daktarin, gel oral?

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez actuellement. Ne débutez pas un traitement par un autre médicament lorsque vous utilisez Daktarin, gel oral sans en avoir parlé auparavant avec votre médecin ou votre pharmacien.

Administration aux enfants et petits enfants

Daktarin, gel oral est collant. C'est une assurance que le médicament reste le plus longtemps possible dans la bouche.

Important: veillez à ce que le gel ne ferme pas le pharynx de l'enfant, ce qui pourrait l'étouffer.

En administrant Daktarin, gel oral, veuillez donc observer ce qui suit:

- Divisez la quantité à administrer en plusieurs petites portions; ne mettez jamais la quantité totale en une fois dans la bouche de votre enfant.
- Enduisez le gel avec un doigt propre sur les parties affectées dans la bouche d'un nourrisson ou d'un enfant en bas âge.
- Placez toujours le gel dans la partie antérieure de la bouche, jamais dans l'arrière de la gorge.
- Si vous allaitez, n'étalez jamais le gel sur le mamelon pour donner de cette manière le médicament à votre enfant.
- Observez l'enfant après l'application pour déceler d'éventuels signes d'étouffement.

Daktarin, gel oral peut entraîner des réactions allergiques sévères. Pendant le traitement par Daktarin, gel oral, faites attention aux signes d'une allergie. Voir «Quels effets secondaires Daktarin, gel oral peut-il provoquer?».

L'association à d'autres médicaments peut imposer des contrôles supplémentaires en ce qui concerne les effets recherchés ou les effets secondaires de ces médicaments et une adaptation de la dose de Daktarin, gel oral ou du médicament pris en même temps. Cette décision appartient toutefois à votre médecin.

C'est pourquoi vous devez informer votre médecin ou votre dentiste si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments destinés à «fluidifier le sang» (anticoagulants);
- certains médicaments administrés par voie orale et destinés au traitement de l'hyperglycémie (diabète);
- certains médicaments destinés au traitement des infections par le VIH (inhibiteurs de la protéase du VIH);
- certains médicaments contre le cancer;
- certains médicaments agissant sur le cœur et les vaisseaux sanguins (appelés antagonistes du calcium);
- la ciclosporine A, le tacrolimus, le sirolimus, des médicaments administrés souvent après des transplantations d'organes;
- la phénytoïne ou la carbamazépine, des substances utilisées pour le traitement de l'épilepsie;
- l'alfentanil, un analgésique employé en milieu hospitalier;
- médicaments destinés au traitement de l'impuissance ou au traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire;



- certains calmants ou somnifères (tranquillisants);
- certains médicaments contre la tuberculose;
- la méthylprednisolone, un médicament administré par voie orale et par injection lors d'affections inflammatoires);
- médicaments contre l'anxiété comme l'alprazolam;
- la réboxétine, un médicament destiné au traitement des dépressions.

Les patients ne doivent pas consommer d'alcool durant la prise de médicaments antimycosiques pour éviter des rougeurs cutanées, des nausées et de possibles maux de tête prononcés.

Daktarin, gel oral contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 g de gel, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 7,485 mg d'alcool (éthanol) par gramme, équivalant à 0,007485 mg/mg (0,7485 % p/p). La quantité en 1 g de ce médicament équivaut à moins de 0,20 ml de bière ou 0,08 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient des parfums contenant des allergènes: benzoate de benzyle et alcool benzylique. Les allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Daktarin, gel oral peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser Daktarin, gel oral.

Si vous allaitez, n'étalez jamais le gel sur le mamelon pour donner de cette manière le médicament à votre enfant.

Comment utiliser Daktarin, gel oral?

Lors de la première utilisation de Daktarin, gel oral, ouvrir le tube et percer l'opercule à l'aide de l'aiguille au dos de la fermeture.

Bien enduire la muqueuse buccale avec le gel et le conserver aussi longtemps que possible dans la bouche avant de l'avaler.

Si vous portez une prothèse dentaire, vous devez ôter celle-ci la nuit, la nettoyer et l'enduire de Daktarin, gel oral. Cela peut empêcher la contamination de votre prothèse dentaire.

Lors de l'administration à des enfants en bas âge et à des enfants, veillez à ce que le gel n'obstrue pas la gorge de l'enfant, ce qui pourrait le faire suffoquer. Voir ci-dessus «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Daktarin, gel oral?».

Sauf avis médical contraire, appliquez les doses suivantes.

Pour le traitement des mycoses de la bouche et de la gorge

Nourrissons à partir de 4 mois et enfants jusqu'à 2 ans: 4 fois par jour ¼ de mesurette (= 1,25 ml) enduite sur la muqueuse buccale après le repas. Divisez la dose en plusieurs petites portions et appliquez le gel avec un doigt propre sur les parties affectées de la bouche de votre enfant.

Adultes et enfants au-dessus de 2 ans: 4 fois par jour ½ de mesurette (= 2,5 ml) enduite sur la muqueuse buccale après le repas.

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin traitant. Toute irrégularité dans le traitement ou l'interruption prématurée de celui-ci peut provoquer une rechute.



Ne modifiez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Si vous avez l'impression que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Daktarin, gel oral peut-il provoquer?

Si vous observez l'un de ces effets secondaires, interrompez immédiatement le traitement par Daktarin, gel oral et consultez sans attendre votre médecin:

- des réactions d'hypersensibilité sévères (réactions allergiques). Elles se manifestent par des démangeaisons, des éruptions cutanées, de l'urticaire, un essoufflement et/ou un gonflement du visage. Les signes d'une réaction allergique sévère peuvent comprendre: un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer et des éruptions cutanées avec démangeaisons (urticaire).
- des réactions cutanées sévères avec une éruption cutanée très étendue, la peau qui pèle et des petites bulles dans la bouche, les yeux et sur les parties génitales (nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Stevens-Johnson).
- une inflammation du foie. Elle peut se manifester de la manière suivante: perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, coloration jaune de la peau, urine très sombre et selles claires.

Effets secondaires pouvant survenir lors de l'utilisation de Daktarin, gel oral:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées (très fréquentes chez l'enfant), vomissements (très fréquents chez l'enfant).

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles du goût, sensation désagréable dans la bouche ou sécheresse de la bouche.

De plus, des renvois plus fréquents ont été rapportés chez l'enfant.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Réactions sévères d'hypersensibilité, urticaire, éruption cutanée, rougeurs cutanées avec petites bulles remplies de pus pouvant s'étendre sur tout le corps et dans certains cas être accompagnées de fièvre (exanthème pustuleux généralisé aigu) ou éruption cutanée sévère sur tout le corps, souvent accompagnée de fièvre et d'un gonflement des ganglions lymphatiques avec un impact sur les cellules sanguines et sur différents organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).

Des épisodes d'étouffement peuvent survenir.

De plus, des diarrhées, des inflammations de la bouche, des colorations de la langue et des inflammations du foie peuvent se manifester.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

N'utilisez pas le médicament au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Stabilité après ouverture

À utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine.



Conserver hors de portée des enfants.

Remarques supplémentaires

Une fois le traitement terminé, rapportez le restant du médicament à votre médecin ou à votre pharmacien qui se chargera de l'expédier aux centres spécialisés dans la récupération et l'élimination de déchets.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Daktarin, gel oral?

Principes actifs

1 g de Daktarin, gel oral contient 20 mg de miconazole en tant que principe actif.

1 cuillère mesure contient 5 ml de gel oral (= 6,1 g avec 122 mg de miconazole).

Excipients

Carbomère, saccharine sodique, hydroxyde de sodium, polysorbate 20, arôme d'orange, arôme de cacao (contient du benzoate de benzyle, de l'alcool benzylique et de l'éthanol à 57%), éthanol à 96%, glycérol, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

43494 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Daktarin, gel oral? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Tube avec 40 g de gel oral.

Titulaire de l'autorisation

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicile: Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

