

Issy-les-Moulineaux, le 12/02/2016

*Information à l'attention des médecins généralistes et pédiatres.*

**Objet : Daktarin<sup>®</sup> 2 %, gel buccal – Révision de plusieurs rubriques du Résumé des Caractéristique du Produit (RCP) suite à une harmonisation européenne.**

**Remise de plusieurs exemplaires du document de bon usage**

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

Suite à la procédure européenne d'évaluation des données cliniques disponibles dans la population pédiatrique pour les spécialités à base de miconazole, le laboratoire Janssen souhaite vous informer de modifications apportées au RCP de Daktarin<sup>®</sup> 2 %, gel buccal portant notamment sur :

- **Les modalités d'administration à respecter pour limiter le risque de suffocation lors de l'administration à des nourrissons âgés de 4 à 24 mois**
- **L'âge limite de la population cible et la posologie**

Afin de limiter le risque de suffocation chez les nourrissons âgés de 4 à 24 mois, nous mettons à votre disposition plusieurs exemplaires du **document de bon usage ci-joint, demandé et validé par l'ANSM** et relatif aux modalités d'administration de Daktarin<sup>®</sup> 2 %, gel buccal.

Ce document vous servira de support lors de la prescription de notre produit. Nous vous incitons donc à :

- **Prendre connaissance** de ce document avant toute prescription
- Présenter **systématiquement** ce document au patient afin de les informer du risque de suffocation lors de l'administration de Daktarin<sup>®</sup> 2 %, gel buccal à des nourrissons âgés de 4 à 24 mois et de l'importance des modalités d'administration à respecter afin de limiter ce risque.

Nous mettons également à disposition ce document au format électronique sur notre site internet : Janssen Pro spécialement dédié aux professionnels de santé: [www.janssenpro.fr](http://www.janssenpro.fr).

- Rubrique : «Pharmacovigilance»/«Nos produits»/«Informations PV»/«DAKTARIN» (identification sur ce site avec le système one key permettant de vous identifier sur plusieurs sites à destination des professionnels de santé: *presse spécialisée, industrie pharmaceutique etc.*)

Par ailleurs, des exemplaires supplémentaires vous seront adressés sur simple demande auprès de notre **Service Clients Janssen**.

D'autre part, suite à la procédure d'harmonisation européenne de Daktarin<sup>®</sup> 2%, gel buccal, l'âge limite d'utilisation et la posologie ont été modifiés.

Daktarin<sup>®</sup> 2 %, gel buccal, est dorénavant indiqué dans le traitement des mycoses de la cavité buccale de l'adulte et de l'enfant âgé de 4 mois et plus (voir rubriques « Contre-indications » et « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ») : muguet, perlèche, glossites, gingivites, stomatites.

Daktarin® 2 %, gel buccal ne doit pas être utilisé notamment chez le nourrisson âgé de moins de 4 mois ou chez des patients pour qui le réflexe de déglutition n'est pas encore suffisamment développé.

Les posologies sont les suivantes :

- **Nourrissons âgés de 4 à 24 mois : 1,25 ml** (correspondant au trait du milieu du dispositif de mesure), appliqués 4 fois par jour après les repas.
- **Enfants âgés de 2 ans et plus : 2,5 ml** (correspondant à un dispositif de mesure rempli au trait supérieur), appliqués 4 fois par jour après les repas.
- **Adultes : 5 ml** (correspondant à deux dispositifs de mesure remplis au trait supérieur), appliqués 4 fois par jour après les repas.

Pour plus d'informations, consultez le RCP de Daktarin® 2 %, gel buccal.

Déclaration des effets indésirables :

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Notre service d'information reste également à votre disposition pour toutes autres questions concernant nos médicaments, toute réclamation qualité, évènement indésirable ou difficultés d'approvisionnement :

## Service Clients Janssen

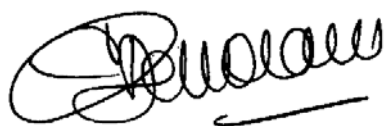
**0 800 25 50 75** Service & appel gratuits

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,  
Information logistique et commerciale, Approvisionnement d'urgence

Depuis les DROM-COM et l'étranger : **+33 (0) 1 55 00 40 03**

Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



**Florence Denonain**  
Pharmacien Responsable



**Patrick Laroche**  
Directeur des Affaires Médicales