

Daktarin® 2% gel buccal – Rappel sur les modalités d'administration pour limiter le risque de suffocation chez les nourrissons âgés de 4 à 24 mois

EN RAISON DU RISQUE DE SUFFOCATION :

- S'assurer que le **réflexe de déglutition est bien acquis** (en particulier chez les nourrissons âgés de 4 à 6 mois).
- Augmenter à 5-6 mois la limite d'âge minimum pour l'administration du produit pour les nourrissons **nés prématurés** ou ayant un retard de développement neuromusculaire.
- **Ne pas administrer Daktarin 2% gel buccal directement dans la cavité buccale** avec le dispositif de mesure. Le dispositif de mesure ne sert qu'à doser la quantité prescrite.
- Diviser chaque dose en **petites portions** et les appliquer dans la bouche avec un doigt propre.
- S'assurer que le gel n'obstrue pas la gorge et **ne pas appliquer le gel au fond de la gorge**.
- **Observer le nourrisson afin qu'il ne s'étouffe pas.**
- Le gel ne doit **pas être appliqué sur le mamelon d'une femme allaitant en raison** du risque d'étouffement du nourrisson.

POSOLOGIE (nourrissons âgés de 4 à 24 mois)

- **Un demi dispositif de mesure (1,25 ml) à appliquer 4 fois par jour après les repas.**
- La durée habituelle du traitement est de 7 à 15 jours.
- Le traitement doit être continué pendant au moins une semaine après la disparition des symptômes.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 DRÔM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03

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

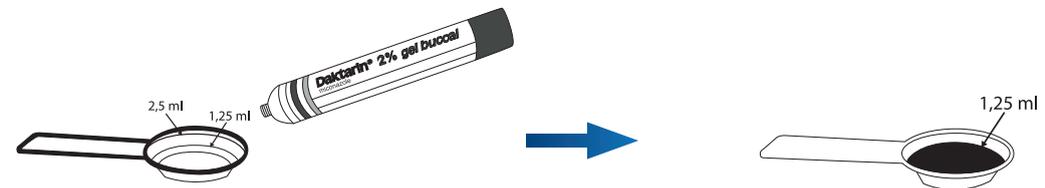


MODE D'ADMINISTRATION • Instruction pour le bon usage (nourrissons âgés de 4 à 24 mois)

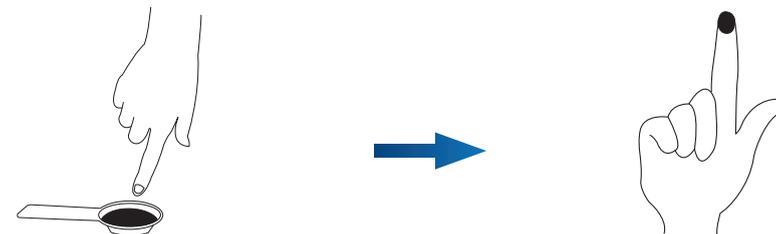
Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Voie d'administration : pour application locale

1. Lavez-vous les mains
2. Dévissez le bouchon pour ouvrir le tube. Percez ensuite l'opercule à l'aide de la pointe située sur le dessus du bouchon.
3. Utilisez le dispositif de mesure fourni avec le tube pour mesurer la dose prescrite. Remplissez le dispositif de mesure jusqu'à la graduation 1,25ml indiquée au milieu du dispositif de mesure.



4. Prélevez une petite portion du gel dans le dispositif de mesure à l'aide de votre doigt propre.



5. Appliquez le gel sur les lésions à traiter avec le bout du doigt, conformément aux conseils de votre médecin. Le gel ne doit pas être administré directement dans la cavité buccale avec le dispositif de mesure.



6. Recommencez ainsi jusqu'à avoir appliqué l'intégralité de la dose prescrite.