

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

MYCOLEX crème

2. Composition qualitative et quantitative

Un gramme de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole en tant que principe actif.

3. Forme pharmaceutique

Crème

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Infections cutanées dues à des dermatophytes ou des levures. Étant donné que le miconazole exerce une action antibactérienne sur les bactéries gram positives, MYCOLEX crème peut également être utilisé dans les mycoses surinfectées par de telles bactéries.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer 2 fois par jour un peu de crème sur la lésion. Faites-la bien pénétrer en massant avec les doigts jusqu'à ce qu'elle soit entièrement absorbée. Si la poudre est utilisée conjointement avec la crème, il est recommandé d'appliquer les deux formes une fois par jour. Une noisette de ± 1 cm de crème suffit pour la plupart des lésions mineures. L'application sous pansement occlusif n'offre aucun avantage et est donc déconseillée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au miconazole, à d'autres dérivés azolés ou à l'un des excipients mentionnés

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

MYCOLEX crème, poudre et teinture ne peut pas entrer en contact avec les yeux ou des plaies ouvertes. Étant donné que la teinture est une solution à base d'alcool, elle ne peut pas être appliquée sur des lésions ouvertes, dans les yeux ou sur les muqueuses. Si une réaction d'hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments

Il est connu que le miconazole inhibe le CYP3A4/2C9 en cas d'administration systémique. En raison de la disponibilité systémique limitée après application locale, il ne se produit que très rarement des interactions cliniquement significatives. Chez les patients sous anticoagulants oraux, tels que la warfarine, la prudence est de mise et l'effet de l'anticoagulant doit être suivi. Les effets – y compris indésirables – de certains autres médicaments, tels que les hypoglycémifiants oraux et la phénytoïne, peuvent être renforcés en cas d'administration concomitante avec le miconazole. La prudence est de rigueur.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Lorsque MYCOLEX crème, poudre et teinture sont appliqués localement, son absorption dans la circulation systémique est minimale (biodisponibilité < 1%). Bien que rien n'indique que le miconazole soit embryotoxique ou tératogène chez les animaux, les risques éventuels de MYCOLEX crème, poudre et teinture pendant la grossesse doivent toujours être mis en balance avec les bénéfices thérapeutiques attendus.

Allaitement

En cas d'usage topique du miconazole, son absorption dans la circulation systémique est minimale et l'on ignore s'il est excrété dans le lait maternel humain. La prudence est de mise lors de l'usage topique de produits à base de miconazole pendant l'allaitement

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

Sans objet

4.8 Effets indésirables

Affections du système immunitaire : Réaction anaphylactique, hypersensibilité, œdème angioneurotique

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés : Urticaire, dermatite de contact, éruption cutanée, érythème, prurit, sensation de brûlure cutanée

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Réactions au site d'application, y compris irritation

Très rare: réaction anaphylactique, hypersensibilité, œdème de Quincke

Très rare: urticaire, eczéma de contact, éruption cutanée, érythème, prurit, peau une sensation de brûlure

Rare: réactions au site d'application, y compris l'irritation au site d'application

4.9 Surdosage

Utilisation locale: Un usage excessif peut provoquer une irritation cutanée, qui disparaît habituellement lorsque le traitement est arrêté. Traitement Ingestion accidentelle: Les formes crème de MYCOLEX sont destinées à l'usage local, et non à la prise orale. Au cas où de grandes quantités de ces produits seraient accidentellement avalées, il peut être envisagé d'utiliser une méthode de lavage d'estomac appropriée si c'est jugé nécessaire.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antifongiques à usage dermatologique / topique; dérivés de l'imidazole,

Mécanisme d'action: Le miconazole est un dérivé synthétique du 1-phénéthyl-imidazole, qui agit contre la plupart des champignons et levures pathogènes, mais aussi contre certains bacilles et coques gram-positifs. Son activité repose sur une inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol dans la membrane cellulaire du micro-organisme pathogène, avec accumulation de précurseurs, sur une interaction avec la synthèse des triglycérides et des acides gras, et sur un effet inhibiteur sur les enzymes oxydants et peroxydants. L'accumulation des précurseurs de l'ergostérol et des peroxydes toxiques provoque la mort de la cellule.

Spectre: L'efficacité clinique du miconazole a été prouvée contre les espèces suivantes : dermatophytes, *Candida* spp., *Aspergillus* spp., champignons dimorphes, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum* spp. et *Torulopsis glabrata*. Le miconazole a également une action antibactérienne contre certains bacilles et coques gram-positifs.

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 application topique de miconazole. Les concentrations plasmatiques du miconazole et/ou de ses métabolites étaient mesurables 24 et 48 heures après l'application. L'absorption systémique a aussi été démontrée après application répétée de miconazole chez des nourrissons

atteints de dermatite des langes. Chez tous les nourrissons, les concentrations plasmatiques de miconazole ont été non détectables ou faibles.

Distribution

Le miconazole absorbé se lie aux protéines plasmatiques (88,2%) et aux globules rouges (10,6%).

Biotransformation et élimination

La petite quantité de miconazole qui est absorbée, est principalement excrétée par les fèces sous forme de médicament inchangé et des métabolites sur une période de quatre jours après le traitement. Des quantités plus réduites du médicament inchangé et de ses métabolites s'observent aussi dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. Données pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorocrésol, paraffine blanche, paraffine liquide, propylène glycol, alcool cétostéarylique, cétostéarylique éther macrogol, phosphate acide disodique dihydrate, phosphate acide sodique dihydrate, EDTA disodique, l'eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

6.5. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. Titulaire de l'autorisation de mise en marché

London United Exports Ltd.

Luex House

London

England, UK

8 Nom et adresse du fabricant

Gopaldas Visram & Co LTD

Plot No. A590/591, T.T.C Industrial Area, M.I.D.C, Mahape,

Navi Mumbai-400701,

India

9 Date de la révision du texte

avril 2021