
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

Kozon crème – Dipropionate de Béclo méthasone, Kétoconazole et Sulfate de Néomycine

2. Composition qualitative et quantitative

Dipropionate de Béclo méthasone BP 0,025 % w/w

Kétoconazole BP 2,0 % w/w

Sulfate de néomycine BP 0,5 % w/w

Base Crème Q.S.

Excipients à effets connus : l'alcool cétostéarylique et chlorocrésol

Pour les excipients, voir 6.1

3. Forme Pharmaceutique

Crème pour application topique

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Kozon Crème est indiquée pour le soulagement des manifestations inflammatoires des dermatoses sensibles aux corticostéroïdes lorsqu'elles sont compliquées par une infection secondaire causée par des organismes sensibles aux composants de cette préparation dermatologique ou lorsque la possibilité d'une telle infection est suspectée.

Ces troubles comprennent: la dermatite chronique des extrémités, la balanoposthite, la dermatite eczématoïde, la dermatite de contact, la dermatite folliculaire, la parakératose, la paronychie, le prurit anal, l'intertrigo, l'impétigo, la névrodermite, la stomatite angulaire, la dermatite de photosensibilité, la dermatophytose inguinale lichénifiée et les infections à teigne telles que la teigne des pieds. , teigne cruris et teigne corporis.

Comme avec les autres corticostéroïdes hautement actifs, le traitement doit être interrompu une fois le contrôle obtenu. Si aucune amélioration n'est observée dans les 2 semaines, une réévaluation du diagnostic peut être nécessaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Une petite quantité de Kozon crème doit être appliquée pour couvrir complètement la zone affectée deux ou trois fois par jour, ou selon les prescriptions du médecin. La fréquence d'application doit être déterminée en fonction de la gravité de l'affection. La durée du traitement doit être déterminée par la réponse du patient. En cas de teigne des pieds, un traitement plus long (2 à 4 semaines) peut être nécessaire.

La crème Kozon est destinée à un usage topique uniquement. Il n'est pas destiné à un usage oral, ophtalmique ou intranasal.

4.3 Contre-indications

Kozon crème est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions de sensibilité à l'un de ses composants.

L'utilisation chez les patients pédiatriques de moins de 2 ans n'est pas recommandée.

Les préparations contenant de la néomycine ne doivent pas être utilisées pour le traitement de l'otite externe lorsque le tympan est perforé, en raison du risque d'ototoxicité.

En raison du potentiel ototoxique et néphrotoxique connu du sulfate de néomycine, l'utilisation de Kozon crème en grande quantité ou sur de grandes surfaces pendant des périodes prolongées n'est pas recommandée dans les circonstances où une absorption systémique importante peut se produire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Kozon crème n'est pas destiné à un usage oral, ophtalmique ou intranasal.

L'absorption systémique de corticostéroïdes topiques peut produire une suppression réversible de l'axe HPA avec un potentiel d'insuffisance en glucocorticostéroïdes après l'arrêt du traitement. Les patients appliquant un stéroïde topique sur une

grande surface ou sur des zones sous occlusion doivent être évalués périodiquement pour détecter des signes de suppression de l'axe HPA.

Des manifestations du syndrome de Cushing, de l'hyperglycémie et de la glycosurie peuvent également survenir chez certains patients par absorption systémique de corticostéroïdes topiques pendant le traitement.

Les patients pédiatriques peuvent être plus sensibles à la toxicité systémique à des doses équivalentes en raison de leur rapport surface cutanée/masse corporelle plus élevé.

Si une irritation ou une sensibilisation se développe lors de l'utilisation de Kozon crème, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié instauré.

L'utilisation prolongée d'antibiotiques topiques peut parfois entraîner une prolifération d'organismes non sensibles. Si cela se produit ou si une irritation, une sensibilisation ou une super-infection se développe, le traitement par Kozon crème doit être interrompu et un traitement approprié instauré.

La crème Kozon contient de l'alcool cétostéarylique. Elle peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact).

La crème Kozon contient du chlorocrésol. Elle peut provoquer des réactions allergiques.

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

Aucune interaction médicamenteuse n'a été identifiée.

D'après les données disponibles suite à une absorption systémique importante, le sulfate de néomycine peut intensifier et prolonger les effets dépresseurs respiratoires des agents bloquants neuromusculaires.

4.6 Grossesse et allaitement

Il existe peu d'informations démontrant l'effet possible de la béclométhasone, du kétoconazole et de la néomycine appliqués localement pendant la grossesse et l'allaitement. Cependant, la néomycine présente dans le sang maternel peut traverser la barrière placentaire et peut engendrer un risque théorique de toxicité foétale. L'utilisation de ce médicament n'est donc pas recommandée pendant la

grossesse ou l'allaitement, sauf si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus ou le nouveau-né.

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

Aucun effet connu.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des brûlures, des irritations, des démangeaisons et des sensations de picotement. Les effets indésirables moins fréquents étaient l'atrophie cutanée, les gerçures et fissures de la peau, l'érythème, la folliculite, l'engourdissement des doigts, l'atrophie cutanée et la télangiectasie.

Les effets indésirables locaux supplémentaires suivants ont été rapportés occasionnellement avec les corticostéroïdes topiques: sécheresse, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite péri-orale, dermatite allergique de contact, infection secondaire, vergetures et miliaire.

La néomycine provoque parfois une sensibilisation cutanée. Une ototoxicité et une néphrotoxicité ont été rapportées lors de l'administration orale.

4.9 Surdosage

Symptômes: L'utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes topiques peut supprimer la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne, entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire et produire des manifestations d'hypercorticisme, notamment la maladie de Cushing.

L'utilisation excessive ou prolongée d'antibiotiques topiques peut entraîner une prolifération d'organismes non sensibles dans les lésions.

Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes hypercorticoïdes aigus sont généralement réversibles. Traitez le déséquilibre électrolytique, si nécessaire. En cas de toxicité chronique, un arrêt lent des corticostéroïdes est conseillé.

En cas de prolifération d'organismes non sensibles, arrêtez le traitement par Kozon crème et instaurez un traitement approprié

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

La béclométhasone 17, 21-dipropionate est un diester de béclométhasone qui possède une puissante activité glucocorticostéroïde et une faible activité minéralocorticostéroïde. Le mécanisme d'action anti-inflammatoire du dipropionate de béclométhasone est inconnu. Il est connu que les stéroïdes topiques contrôlent la biosynthèse de puissants médiateurs de l'inflammation tels que les prostaglandines et les leucotriènes en inhibant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. On pense également que les corticostéroïdes agissent en induisant des protéines inhibitrices de la phospholipase A2.

Habituellement, le kétoconazole agit rapidement sur le prurit, couramment observé dans les infections à dermatophytes et à levures, ainsi que sur les affections cutanées associées à la présence de *Malassezia* spp. Cette amélioration symptomatique est observée avant que les premiers signes de cicatrisation ne soient observés. Le kétoconazole, un dérivé synthétique de l'imidazole dioxolane, a une puissante activité antimycosique contre les dermatophytes tels que *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* et *Microsporum* spp. et contre les levures, dont *Malassezia* spp. et *Candida* spp. L'effet sur *Malassezia* spp. est particulièrement prononcé.

La néomycine agit sur les bactéries en interférant avec la synthèse des protéines bactériennes en se liant aux ribosomes 30s. Le spectre antibactérien de la néomycine comprend des organismes spécifiques qui y sont sensibles et comprend généralement tous les bacilles Gram négatifs aérobies médicalement importants, à l'exception de *Pseudomonas aeruginosa*. Les bactéries anaérobies sont résistantes. *Staphylococcus aureus* et *Staph. Epidermidis* sont très sensibles, mais tous les streptocoques sont relativement résistants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés par une peau normale et intacte. L'étendue de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques est

déterminée par de nombreux facteurs, notamment le véhicule et l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques de la peau peuvent augmenter l'absorption percutanée. Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes topiques sont traités par des voies pharmacocinétiques similaires à celles des corticostéroïdes administrés systématiquement. Les corticostéroïdes se lient aux protéines plasmatiques à des degrés divers. Les corticostéroïdes sont principalement métabolisés par le foie et sont ensuite excrétés par les reins. Les concentrations plasmatiques de kétoconazole n'étaient pas détectables après administration topique sur la peau chez l'adulte.

5.3 Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable

6. Données pharmaceutiques

6.1 Listes des excipients

Alcool cétostéarylique

Cétomacrogol 1000

Gelée de pétrole blanche

Paraffine liquide légère

Propylène glycol

Chlorocrésol

Phosphate dihydrogène de sodium dihydraté

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non connues

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30 °C, de préférence dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Lami Tube (15 g) avec bouchon blanc

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

N'est pas applicable

7. Nom et adresse du fabricant

Gujarat Pharmalab Pvt. Ltd.

Plot No.: 447, Nr. Bajaj Food Ltd,
Sarkhej Bavla Road,
Changodar-382213,
Ahmedabad, Gujarat, India.

8. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Conical Pharmaceuticals

13 FF Raghuvir, Bapazitaram chowk,
Nava Naroda, Ahmedabad- 382346,
Gujarat, India.

info@conicalpharmaceuticals.com