

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole..... 1,0  
g

Pour 100 g de poudre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application locale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Candidoses :

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement des mycoses des plis macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties :

- Traitement :
  - Intertrigo macéré génital et crural.
  - Intertrigo des orteils.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

#### Mode d'administration

Poudrer les lésions à traiter en balayant toute la zone atteinte.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses : • Mycoses des plis macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.	1 à 2 semaines
Dermatophyties : • Intertrigo macéré génital et crural • Intertrigo des orteils	2 à 3 semaines 3 semaines

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux dérivés imidazolés ; ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage externe uniquement.

- Il faut tenir compte du risque de passage systémique dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, intertrigo sous-mammaire).
- Ne pas appliquer dans l'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.
- Interaction médicamenteuse avec les antivitamines K : l'INR doit être contrôlé plus fréquemment et la posologie de l'antivitamine K, adaptée pendant le traitement par DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale et après son arrêt (voir rubrique 4.5).
- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

Si une réaction d'hypersensibilité (allergie) ou d'irritation apparaît, le traitement doit être interrompu.

DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale contient du talc. Éviter l'inhalation de la poudre pour prévenir l'irritation des voies respiratoires, en particulier chez les enfants et les nourrissons.

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

#### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, warfarine)

Augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par éconazole et après son arrêt.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

#### Grossesse

Les études précliniques ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'absorption systémique de l'éconazole est faible (< 10 %) après application sur peau saine chez l'homme. Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées sur les effets nocifs de l'utilisation de DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale chez les femmes enceintes, ni de données épidémiologiques pertinentes.

En conséquence, DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale ne doit pas être utilisé au cours du premier trimestre de la grossesse, sauf si le médecin estime que c'est essentiel pour la mère.

DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale peut être utilisé au cours des deuxième et troisième trimestres, si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte sur les risques éventuels pour le fœtus.

## **Allaitement**

Après administration orale de nitrate d'éconazole à des rates allaitantes, l'éconazole et/ou ses métabolites ont été excrétés dans le lait et ont été retrouvés chez les ratons.

On ne sait pas si l'application cutanée de DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale peut entraîner une absorption systémique suffisante d'éconazole pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. La prudence devrait être exercée quand DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale est utilisé par des mères qui allaitent. Ne pas appliquer sur les seins en période d'allaitement.

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

Sans objet.

## **4.8. Effets indésirables**

La sécurité de DERMAZOL toutes formes confondues, a été évaluée sur 470 patients qui ont participé à 12 essais cliniques traités soit par la forme poudre pour application locale en flacon poudreux (8 essais cliniques), soit par la forme émulsion (4 essais cliniques). Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient : prurit (1,3%), sensation de brûlure (1,3%), douleur (1,1%).

Les effets indésirables rapportés au cours d'essais cliniques et depuis la mise sur le marché de DERMAZOL toutes formes confondues sont classés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence: effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée: hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent : prurit, sensation de brûlure Peu fréquent : érythème Fréquence indéterminée : angioedème, dermatite de contact, rash, urticaire, vésicule cutanée, exfoliation de la peau
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent : douleur Peu fréquent : gêne, gonflement

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Traitement :

DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale ne doit être utilisé que par voie topique.

En cas d'inhalation accidentelle de DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale contenant du talc, il existe un risque de blocage des voies aériennes, en particulier chez les nourrissons et les jeunes enfants. L'arrêt respiratoire doit être traité en unité de soins intensifs et impose l'administration d'oxygène. Si la respiration est compromise, une intubation trachéale, le retrait de la matière inhalée, et une ventilation artificielle doivent être envisagés.

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement sera symptomatique.

Si le produit est accidentellement appliqué sur les yeux, rincer avec de l'eau claire ou une solution saline et consulter un médecin si les symptômes persistent.

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D01AC03.**

##### Mécanisme d'action

Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité antifongique a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables de mycoses cutanéomuqueuses :

- dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
- Candida et autres levures,
- Malassezia furfur (agent du Pityriasis Capitis, du Pityriasis Versicolor),
- moisissures et autres champignons.

L'activité antibactérienne a été démontrée in vitro vis-à-vis des bactéries Gram +.

Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'A.R.N.).

- Activité sur Corynebacterium minutissimum (érythrasma).

- Actinomycètes.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Les expériences in vivo effectuées chez les volontaires sains (avec ou sans pansement occlusif) ont montré que le nitrate d'éconazole pénètre les couches cellulaires dermiques les plus profondes. Dans les couches supérieures du derme et dans l'épiderme, le nitrate d'éconazole atteint des concentrations fongicides.

Le nitrate d'éconazole s'accumule en grandes quantités dans la couche cornée et y demeure pendant 5 à 16 heures. La couche cornée joue ainsi un rôle de réservoir.

Le taux de résorption systémique se situe entre 0,5 % et 2 % environ de la dose appliquée.

Le passage transcutané peut être augmenté sur peau lésée.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Un faible taux de survie néonatale et une toxicité fœtale n'ont été rapportés qu'en cas de toxicité maternelle. Dans les études animales, le nitrate d'éconazole n'a montré aucun effet tératogène mais il était fœtotoxique chez les rongeurs pour des doses maternelles de 20 mg/kg/j en sous-cutané et 10 mg/kg/j per os. La transposabilité de ces observations à l'homme est inconnue.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Talc, silice colloïdale anhydre (AEROSIL 300), oxyde de zinc léger.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

30 g en flacon (PE).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**LABORATOIRES BAILLEUL S.A.**

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 348 473 1 8 : 30 g en flacon (PE)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.