1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOAPAISYL 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole ..... 1 g

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1°) 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 :

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

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

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

2°) Dermatophyties :

Traitement :

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils,

- traitement des sycosis et kérions: un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

Traitement d'appoint :

- teignes,
- folliculites à trichophyton rubrum.

Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

3°) Pityriasis versicolor

4°) Erythrasma

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.

Les indications préférentielles de la forme poudre figurent dans le tableau suivant :

Lésions	Formes conseillées	Durée du traitement
1. CANDIDOSES		
• Mycose des plis : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital...		
- non macérées	crème	1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes
- macérées	poudre	1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes
• Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.	émulsion	8 jours, soit 1 flacon
• Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage	émulsion	2 à 3 semaines environ 2 à 3 flacons
• Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis	crème + antifongique per os	1 à 2 mois environ 4 à 8 tubes

2. DERMATOPHYTES		
• Dermatophyties de la peau glabre	crème	2 semaines, soit 2 tubes
• Intertrigo génital et crural :		2 à 3 semaines
- non macéré	crème	environ 2 à 3 tubes
- macéré	poudre	2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes
• Intertrigo des orteils	poudre	3 semaines, soit 4 flacons (dont 1 pour les chaussures et chaussettes)
• Mycoses des poils : folliculites, kérion, syscosis	émulsion	4 à 6 semaines environ 2 à 3 flacons lésions souvent très limitées.
• Teignes	crème + antifongique per os	4 à 8 semaines environ 4 à 8 tubes
3. PITYRIASIS VERSICOLOR	solution	2 semaines soit 4 flacons
4. ERYTHRASMA	crème	1 à 2 semaines soit 1 à 2 tubes

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

• 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??il, 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 MYCOAPAISYL et après son arrêt (voir rubrique 4.5).

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

MYCOAPAISYL 1 %, poudre pour application cutanée contient du talc. Eviter 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

L?éconazole est un inhibiteur du CYP3A4/2C9.

+ Antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, warfarine)

Quelle que soit la voie de l?administration de l?éconazole :

Augmentation de l?effet de l?antivitamine Koral et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l?INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l?antivitamine Koral pendant le traitement par l?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 MYCOAPAISYL chez les femmes enceintes, ni de données épidémiologiques pertinentes.
En conséquence, MYCOAPAISYL 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.
MYCOAPAISYL 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 f?tus.

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 MYCOAPAISYL peut entraîner une absorption systémique suffisante d'éconazole pour produire des quantités détectables dans le lait maternel.
La prudence devrait être exercée quand MYCOAPAISYL 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

- Du fait du faible taux de résorption de l'éconazole (0,5 % - 2 %) sur une peau saine, on peut pratiquement exclure le risque d'apparition d'effets systémiques.

  Cependant, sur une peau lésée, une grande surface, et chez le nourrisson, (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches) il faut être attentif à cette éventualité.

- Localement, les rares manifestions d'intolérance sont des sensations de brûlures, ou parfois prurit et rougeur de la peau ; ces manifestations n'entraînent que rarement l'arrêt du traitement (environ 1,7 % des cas).

La sécurité de l?éconazole, toutes formes confondues, a été évaluée sur 470 patients qui ont participé à 12 essais cliniques traités soit par la forme crème (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 l?éconazole 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 : angi?dème, dermite 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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

Traitement :

MYCOAPAISYL ne doit être utilisé que par voie cutanée.

En cas d?inhalation accidentelle MYCOAPAISYL 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée 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 ce médicament 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 : ANTIFONGIQUES POUR UTILISATION TOPIQUE, ? DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, code ATC : D01AC03.

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

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

- dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
- Candida et autres levures,
- Malassezzia 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 pénétrait 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 f?tale 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 f?totoxique 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

20 g en flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

P&G HEALTH FRANCE S.A.S
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 351 763 7 0 : 20 g en flacon (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.