1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYLEUGYNE 1 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole ..... 1 g

Pour 100 g.

Excipients à effet notoire : ce médicament contient 0,20 g d?acide benzoïque, 0,0052 g de butylhydroxyanisole (E320) et du butylhydroxytoluène (E321) pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

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 :
  - 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.

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.

Pityriasis versicolor

Erythrasma

4.2. Posologie et mode d'administration

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

Appliquer la crème sur les régions à traiter avec le bout des doigts, quelques gouttes ayant été déposées dans le creux de la main ou directement sur les lésions. Masser de façon douce jusqu'à pénétration complète.

Les indications préférentielles de la forme crème 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 flacons.
Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.	émulsion fluide	8 jours, soit 1 flacon
Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage	émulsion fluide	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. DERMATOPHYTIES		
Dermatophyties de la peau glabre	crème	2 semaines, soit 2 tubes
Intertrigo génital et crural :		
- non macéré	crème	2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes
- macéré	poudre	2 à 3 semaines environ 2 à 3 flacons
Intertrigo des orteils	poudre	3 semaines, soit 4 flacons (dont 1 pour les chaussures et chaussettes)

Mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis	émulsion fluide	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

Notion d'intolérance ou de sensibilisation aux dérivés imidazolés, ou à l'un des constituants du produit.

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).

En raison de la présence d?acide benzoïque, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole (E320) et du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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 manifestations 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).

- De très rares cas d'eczéma de contact au site d'application ont été rapportés.

<u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u>

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D : Dermatologie.

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 des mycoses cutanéo-muqueuses :

- dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
- Candida et autres levures,
- Malassezzia furfur (agent du Pityriasis Capitis et 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'ARN).

- 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Palmitostéarate d?éthylèneglycol et de polyoxyéthylèneglycols (TEFOSE 63), macrogolglycérides oléiques (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole (E320), parfum (huiles essentielles de lavandin, d?orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène (E321), dipropylèneglycol), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (Aluminium) recouvert intérieurement d?un vernis époxyphénolique.

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 IPRAD PHARMA

7 AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

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

- 34009 222 741 7 1 : 30 g en tube (Aluminium verni)

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.