

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMAZOL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

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

Emulsion fluide 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:

- 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 *Triphophyton 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 l'émulsion sur les lésions 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 et régulière jusqu'à pénétration complète.

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

Lésions	Formes conseillées	Durée du traitement
1. CANDIDOSES • Mycose des plis: intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital... - non macérées - macérées	crème poudre	1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes 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, penonyxis	crème + antifongique <i>per os</i>	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: - non macéré - macéré	crème poudre	2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes 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 <i>per os</i>	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

Précautions d'emploi

- Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savons à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida);

- En raison de la présence d'acide benzoïque, de butylhydroxyanisole et de butylhydroxytoluène, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses et des réactions cutanées locales (eczéma).

*Mise en garde : ce médicament contient de l'acide benzoïque, du BHA et du BHT et peut provoquer une irritation de la peau et des muqueuses

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

Sans objet.

4.6. 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).

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Palmitostéarate d'éthylèneglycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolysés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, silice colloïdale anhydre (AEROSIL 200), parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, 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 flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires BAILLEUL-BIORGA

8, rue Laugier

75017 Paris

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

- 336 240-7: 30 g en flacon (PE)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23/10/2008

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.