

Résumé des caractéristiques du produit

1. Nom du médicament

Oktarin 2 % p/p de crème.

2. Composition qualitative et quantitative

Nitrate de miconazole 2 % p/p.

Chaque gramme de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole

Excipients à effet notoire :

Acide benzoïque	2 mg/g
Hydroxyanisole butylé	0,052 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1

3. Forme pharmaceutique

Crème

Crème blanche homogène.

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement des infections mycosiques de la peau et des ongles et des surinfections dues aux bactéries Gram-positives.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration :

Usage cutané.

Dosage recommandé :

Pour tous les âges :

Infections fongiques de la peau : Appliquez de la crème sur les lésions deux fois par jour. Frottez la crème sur la peau avec votre doigt jusqu'à ce qu'elle ait complètement pénétré. Si la poudre est utilisée avec la crème, il est recommandé d'appliquer les deux formules une fois par jour. La durée du traitement varie de 2 à 6 semaines selon la localisation et la gravité de la lésion. Le traitement doit être poursuivi au moins une semaine après la disparition de tous les signes et symptômes.

Infections des ongles : Appliquez la crème une ou deux fois par jour sur les lésions. Le traitement doit être prolongé de 10 jours après la disparition de toutes les lésions pour éviter une rechute.

4.3 Contre-indications

La crème Daktarin 2 % p/p est contre-indiquée chez les personnes présentant une hypersensibilité connue au miconazole/nitrate de miconazole, à d'autres dérivés de l'imidazole ou à l'un des excipients énumérés à la section 6.1.

4.4 Avertissements spéciaux et précautions d'emploi

Des réactions d'hypersensibilité graves, y compris l'anaphylaxie et l'angio-oedème, ont été signalées au cours du traitement par Daktarin Cream et par d'autres préparations topiques de miconazole (voir section 4.8). Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être interrompu. Daktarin 2 % p/p crème ne doit pas entrer en contact avec la muqueuse des yeux.

L'acide benzoïque est légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

L'hydroxyanisole butylé peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple une dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Le miconazole administré par voie systémique est connu pour inhiber les CYP3A4/2C9. En raison de la disponibilité systémique limitée après une application topique, les interactions cliniquement pertinentes sont rares. Cependant, chez les patients sous anticoagulants oraux, tels que la warfarine, la prudence est de mise et l'effet anticoagulant doit être surveillé.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Chez les animaux, le nitrate de miconazole n'a montré aucun effet tératogène mais est fœtotoxique à fortes doses orales. Seules de petites quantités de nitrate de miconazole sont absorbées après une administration topique. Cependant, comme pour les autres imidazoles, le nitrate de miconazole doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse.

Lactation

Le miconazole appliqué par voie topique est peu absorbé dans la circulation systémique, et on ne sait pas si le miconazole est excrété dans le lait maternel humain. La prudence s'impose lors de l'utilisation de produits à base de miconazole en application topique pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables signalés chez 426 patients ayant reçu de la crème à base de miconazole à 2% dans 21 essais cliniques en double aveugle sont présentés dans le tableau A ci-dessous.

Sur la base des données de sécurité regroupées de ces essais cliniques, l'effet indésirable le plus souvent signalé était l'irritation au site d'application (0,7 %).

En incluant l'effet indésirable mentionné ci-dessus, le tableau A présente les effets indésirables qui ont été signalés avec l'utilisation de nitrate de miconazole/miconazole topique, non gynécologique, à partir d'essais cliniques ou d'expériences de post-commercialisation.

Les catégories de fréquence affichées utilisent la convention suivante : très commun ($\geq 1/10$) ; commun ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu commun ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; et très rare ($< 1/10\ 000$, y compris les rapports isolés) et inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Tableau A : Effets indésirables signalés lors des essais cliniques et de l'expérience post-commercialisation

Système Classe d'organes	Réactions indésirables	
	Catégorie de fréquence	
	Peu commun ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)	Inconnu
Troubles du système immunitaire		Réaction anaphylactique Hypersensibilité
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Sensation de brûlure de la peau Inflammation de la peau	Angio-oedème Urticaria Dermatite de contact Rash Erythème Prurit
Troubles généraux et conditions du site de l'administration	Réactions au site d'application (y compris l'irritation du site d'application, la brûlure, le prurit, la réaction NOS et la chaleur)	

Déclaration des effets indésirables présumés

Il est important de signaler les effets indésirables présumés après l'autorisation du médicament. Elle permet de surveiller en permanence le rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable présumé par le biais du système de carte jaune à l'adresse suivante : www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Surdosage

Symptômes

Usage cutané : Une utilisation excessive peut entraîner une irritation cutanée, qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

Ingestion accidentelle : Une irritation de l'estomac peut se produire.

Traitement

La crème Daktarin 2 % p/p est destinée à un usage cutané, et non à un usage oral. En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités du produit, il convient de prendre des mesures de soutien appropriées.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classification pharmacothérapeutique : (Antifongiques à usage dermatologique/topique ; dérivé de l'imidazole) *Code ATC* : D01A C02.

Le nitrate de miconazole est un agent antifongique de type imidazole et peut agir en interférant avec la perméabilité de la membrane des cellules fongiques. Il possède un large spectre antifongique et possède une certaine activité antibactérienne.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Il y a peu d'absorption par la peau ou les muqueuses lorsque le nitrate de miconazole est appliqué par voie topique.

Distribution : Le miconazole absorbé est lié aux protéines plasmatiques (88,2%) et aux globules rouges (10,6%).

Métabolisme et excrétion : La petite quantité de miconazole qui est absorbée est éliminée principalement dans les fèces sous forme de médicament et de métabolites inchangés.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme d'après les études conventionnelles sur l'irritation locale, la toxicité d'une dose unique et répétée, la génotoxicité et la toxicité pour la reproduction.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

PEG-6, PEG-32 et stéarate de glycol

Macroglycérides d'oléoyle

Paraffine liquide

Acide benzoïque (E210)

Hydroxyanisole butylé (E320)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières pour le stockage

Ne pas conserver à plus de 25°C.

6.5 Nature et contenu du conteneur

Tube en aluminium revêtu de résine époxyphénolique polymérisée à chaud avec un bouchon en polypropylène blanc contenant 15 g, 30 g ou 70 g* de crème, ou tube en aluminium revêtu de résine époxyphénolique polymérisée à chaud avec un bouchon en polyéthylène haute densité contenant 5 g de crème.

*Tous les formats d'emballage ne peuvent pas être commercialisés

6.6 Précautions particulières pour l'élimination et les autres manipulations
Sans objet.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aspin Pharma (Pvt.) Ltd.

Parcelles n° 10 et 25, secteur 20, zone industrielle de Korangi,
Karachi-74900, Pakistan

8 NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**9 DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

DATE DE RÉVISION DU TEXTE