

Mis à jour le : 24/03/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMONYX 2%, Crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrato de sertaconazole..... 2 %

Pour un 100 g de Crème.

Excipient(s) à effet notoire : Méthyle parabene, Acide sorbique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des infections cutané-muqueuses à *Candida* et dermatophytes:

Candidoses:

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida...*) sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.

Traitement:

- intertrigos sous-mammaires, génito-cruraux, anaux et périanaux,
- autres intertrigos,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

Dermatophyties cutanées

4.2. Posologie et mode d'administration

Une application par jour, après lavage avec un savon neutre ou alcalin et séchage des lésions.

La crème sera appliquée sur la lésion et en périphérie sur 1 cm. La durée du traitement est de

21 jours dans les indications dermatologiques et de 8 jours dans les indications

gynécologiques. Toutefois, le caractère chronique ou récidivant de la mycose, l'espèce pathogène ou le site d'infection pourront nécessiter la poursuite du traitement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à un antimycosique du groupe des imidazolés ou à l'un des excipients.

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 des *Candida*).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Compte-tenu de son absence de passage systémique, la crème de sertaconazole à 2 %, ne doit pas faire craindre la survenue d'interactions médicamenteuses.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. Compte tenu de l'absorption négligeable du produit actif administré par voie locale, l'utilisation de Sertaconazole crème, peut être autorisée pendant la grossesse. Néanmoins, ce traitement ne doit être envisagé au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

D'exceptionnelles manifestations d'intolérance locale, modérées et transitoires, à type de prurit ou érythème ont été rapportées.

L'absence de passage systémique du sertaconazole lors de l'application de la crème sur la peau saine ou lésée et sur la muqueuse vaginale rend peu probable l'apparition d'effets indésirables plus importants.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le sertaconazole est un antifongique de la classe des imidazolés.

Son spectre d'activité *in vitro* est le suivant:

- Levures du genre *Candida* et *Malassezia furfur*
- Dermatophytes (*Microsporum*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*)
- Bacilles Gram + (*Sptreptoques*, *Staphylocoques*)

Les mécanismes d'action sont identiques à ceux des autres dérivés de la classe; ils passent essentiellement par l'inhibition de la synthèse de l'ergostérol. L'activité antimycosique a été observée *in vivo* sur des modèles animaux classiques. Le sertaconazole manifeste un effet antibiotique sur les germes Gram +.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques, mesurées après application sur la peau saine et lésée ou sur la muqueuse vaginale sont toujours inférieures à la limite de quantification par chromatographie liquide haute performance (5 ng/ml).

Aucune radioactivité n'a été détectée dans le plasma après administration de produit marqué sur la peau saine ou lésée et sur la muqueuse vaginale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à long terme montrent que le sertaconazole a, chez l'animal, une toxicité très faible et qualitativement identique à celle des autres imidazolés antifongiques. La comparaison entre les taux plasmatiques observés pendant ces études et la limite de

quantification jamais atteinte dans l'espèce humaine permet de conclure à une très large marge de sécurité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

Ethylène glycol et polyéthylène glycol palmitostéarate (TEFOSE® 63), Oléoyl macrogol-6/ Oléoyl polyoxyl-6 glycérides (LABRAFIL® M 1944 CS), Huile de paraffine légère, Méthyle Parabène, Acide Sorbique, Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en Aluminium 15 g.

7. DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

SARL ONYX Industrie Pharmaceutique.

Siège social : Cité La Caroube - Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

Usine : Z.A de Zerizer - El-Tarf - Algérie.

8. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

21/07D108/546

9. DATE DE PREMIERE DECISION D'ENREGISTREMENT /DE RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

2021/2026

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2021

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.