ANSM - Mis à jour le : 28/09/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MONAZOL 2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de sertaconazole ..... 2,00 g
Pour 100 g de crème.
Excipient(s) à effet notoire : acide sorbique (E200), parahydroxybenzoate de méthyle (E218).
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 cutanéo-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

Posologie

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

Mode d'administration

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 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 des Candida).

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

Ce médicament contient de l'acide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

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 Monazol 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.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Le sertaconazole est un antifongique de la classe des imidazolés**, code ATC :** D01AC14 .

Son spectre d'activité in vitro est le suivant :

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

Mécanisme d'action

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

Stéarate de polyoxyéthylène et éthylène glycol (TEFOSE 63), macrogolglycérides lauriques (LAM2130 CS LABRAFIL M 2130 CS), isostéarate de glycérol (PECEOL ISOSTEARIQUE), paraffine liquide légère, acide sorbique (E200), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

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

Tube aluminium verni contenant 15 g et 30 g de crème avec bouchon (polypropylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
GRAN VIA CARLOS III,94
08028 BARCELONE
ESPAGNE

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

- 34009 349 124 0 5 : 1 tube aluminium de 15 g
- 34009 302 050 8 2 : 1 tube aluminium de 30 g

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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