ANSM - Mis à jour le : 25/08/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMYCOR 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bifonazole..... 1 g

Pour 100 g de poudre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application locale en flacon poudreur.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

La forme AMYCOR 1 POUR CENT est adaptée au traitement local des mycoses cutanéo-muqueuses :

- des grands plis et des petits plis, plus particulièrement associées à une macération.

Candidoses

Les candidoses 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 des intertrigos :

- Génitaux-cruraux, anaux et périanaux ;
- Sous-mammaires ;
- Interdigitaux.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties

- Traitement des intertrigos génitaux et cruraux.
- Traitement des intertrigos des orteils (pied d'athlète), prophylaxie des rechutes.

4.2. Posologie et mode d'administration

AMYCOR poudre sera appliquée une fois par jour, matin ou soir, après toilette et séchage de la peau. La durée du traitement est fonction des organismes infectants et des sites d'infection.
Généralement :

- 3 semaines pour les dermatophytoses
- 2 à 3 semaines pour les candidoses
- Dans la prophylaxie des rechutes (pied d'athlètes intertrigos interorteils) : 1 application par jour sur les pieds et dans les chaussures pendant 6 mois.

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

Mises en garde :

- Malgré les données cliniques disponibles, rassurantes en la matière, et un passage transcutané faible, il convient de relever la toxicité hépatique expérimentale de ce principe actif administré par voie générale chez plusieurs espèces animales.
- L'apparition d'effets systémiques est peu probable en raison du très faible taux de résorption au niveau de la peau saine. Cependant sur une peau lésée, sur une grande surface ou chez le nourrisson (en raison du rapport surface / poids et de l'effet d'occlusion des couches), la prudence s'impose.

Précautions d'emploi :

- Dans certains cas et en particulier dans les mycoses de la sphère péri-buccale et péri-anogénitale, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé au cours des études animales, il est recommandé de ne pas administrer ce produit au cours du premier trimestre de la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques signes d'irritation locale (prurit, brûlure, érythème) et de dyshidrose ont été rapportés, le plus souvent modérés et transitoires ; ils cèdent spontanément à l'arrêt du traitement.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage éventuel risque d'entrainer une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à usage topique (D : Médicaments dermatologiques), code ATC : D01AC10.

Antimycosique imidazolé, le bifonazole possède un large spectre comprenant dermatophytes, levures, moisissures, certains champignons (Malassezia furfur) et des bactéries GRAM + telles que corynebacterium et staphylococcus. L'activité du bifonazole est fongicide *in vitro* sur les dermatophytes au-delà de la concentration de 5µg/ml. Les essais *in vitro* n'ont pas mis en évidence de résistance acquise.

Le pouvoir hygroscope de l'amidon de riz s'oppose à la macération.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La recherche du passage systémique de l'AMYCOR 1 POUR CENT, poudre menée sur peau saine et sous occlusion maintenue pendant 6 heures, n'a permis de détecter du bifonazole dans le plasma. Ces données permettent de conclure au très faible passage systémique du bifonazole avec la forme poudre, rendant peu probable un effet systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

La DL_{50} du bifonazole par voie orale est > 2000 mg/kg chez le rat et la souris et > 500 mg/kg chez le lapin et le chien.

Les études de toxicité subchronique et chronique, réalisées par voie orale chez le rat, le chien et le singe, n'ont pas montré de toxicité significative, hormis une polarité hépatique observée aux fortes doses et caractérisée par une légère élévation des enzymes hépatiques sans modification histopathologique. Ces observations sont liées à un effet inducteur enzymatique du produit. Une surcharge graisseuse hépatique et un trouble généralisé de la maturation ont été notés chez le chien aux fortes doses supérieures à celles utilisées dans les formulations topiques.

Des études de tolérance locale ont été menées chez le lapin jusqu'à des doses de 3 mg/kg de poids corporel de bifonazole. Aucune altération imputable au bifonazole n'a été notée.

Pour certaines formulations (crème, poudre), il a été observé de légers signes d'irritation cutanée imputables aux excipients utilisés (2-octododécanol ou myristate d'isopropyle).

Aucun effet spécifique n’a été observé dans les études de reproduction et de mutagénèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de riz.

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 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon poudreur de 15g (PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

MERCK SANTE
37 RUE SAINT ROMAIN
69008 LYON

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

- 334 941.8 ou 34009 334 941 8 6 : 15 g en flacon poudreur (PE)

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

Date d’AMM : 31/03/1992 – Date de renouvellement : 31/03/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.