ANSM - Mis à jour le : 30/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMYCOR 1 POUR CENT, crème pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bifonazole..... 1,0 g
Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique et alcool benzylique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses cutanéomuqueuses dues à :

- Dermatophytes
- Pityriasis versicolor
- Candida

4.2. Posologie et mode d'administration

AMYCOR 1 %, crème pour application locale sera appliquée une fois par jour, matin ou soir, après toilette et séchage des lésions à traiter, en massant légèrement les lésions, ainsi que leur périphérie. Dans les intertrigos, la crème sera appliquée en petites quantités de façon à éviter toute macération.
La durée de traitement est fonction des organismes infectants et des sites d'infection : généralement 3 semaines pour les dermatophytoses et candidoses et 2 semaines pour le Pityriasis Versicolor.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à un antimycosique du groupe des imidazolés ou à un composant de la crème.

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 :

- La crème n'est pas destinée à un usage ophtalmique.

- En cas de réaction d'hypersensibilité, l'application devra être interrompue.

- 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.

- Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

- Ce médicament contient 20 mg d'alcool benzylique par gramme de crème, et peut provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation locale.

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 : https://signalement.social-

sante.gouv.fr/.

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté.

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 5 µg/ml. Les essais *in vitro* n'ont pas mis en évidence de résistance acquise.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après une application de bifonazole, des concentrations de 150 à 1000 µg/ml ont été observées au niveau de la couche supérieure de l’épiderme. Une concentration de 2 à 3 µg/ml est encore évaluée au niveau du derme profond. Ces concentrations sont supérieures aux concentrations inhibitrices mesurées *in vitro*.

L’absorption cutanée du bifonazole, étudiée après application maintenue 6 heures sous pansement occlusif, est de l’ordre de 1 % sur peau saine et de 4 à 5 fois plus élevée sur peau inflammatoire. Ces concentrations sériques obtenues, de l’ordre du ng/ml, rendent 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, solution), 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

Monostéarate de sorbitane (Arlacel 60), polysorbate 60, palmitate de cétyle, alcool cétostéarylique (Lanette 0), octyldodécanol (Eutanol G), alcool benzylique (E1519), eau purifiée qsp 100g.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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

Tube de 10 g, tube de 15 g, tube de 20 g, tube de 30 g, tube de 50 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

- 34009 327 484 4 0 : tube de 10 g
- 34009 327 485 0 1 : tube de 15 g
- 34009 327 519 2 1 : tube de 20 g
- 34009 327 520 0 3 : tube de 30 g
- 34009 327 521 7 1 : tube de 50 g

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.