

Duoskin®

nitrate d'isconazole & valérate diflucortolone



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Duoskin® Crème. Tube de 15g.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 1 mg de valérate de diflucortolone et 10 mg de nitrate d'isconazole. Excipients: Vaseline blanche – Paraffine épaisse – Alcool cétylstéarylique – Polysorbate 60 – Stéarate desorbitan – Edétate disodique – Eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème à usage externe.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques: Traitement initial des affections mycosiques superficielles de la peau, caractérisées par des phénomènes cutanés fortement inflammatoires ou eczémateux, par exemple au niveau des espaces interdigitaux des pieds et des mains, des régions inguinales et de la zone génitale. Duoskin® ne convient pas pour le traitement de la dermatite péri-orale et de l'acné rosacée.

4.2 Posologie et mode d'administration: Duoskin® est généralement appliqué 2 fois par jour en couche mince sur les zones cutanées atteintes, au moyen d'un léger massage. En cas d'affections des espaces interdigitaux au niveau des doigts et des orteils, il est souvent recommandé d'appliquer une compresse de gaze enduite de Duoskin entre les doigts ou les orteils.

Durée du traitement: le traitement doit être arrêté après la disparition des symptômes cutanés inflammatoires ou eczémateux, ou après 2 semaines au plus tard. Si besoin en est, il peut-être suivi d'un traitement sans corticostéroïdes. Ceci vaut en particulier pour les applications au niveau des zones inguinales et de la région génitale.

4.3 Contre-indications

- Processus tuberculeux et luetique (syphilitiques) au niveau de la zone à traiter; viroses (p.ex. après une vaccination, en cas de varicelle, de varicelle ou d'herpès), acné rosacée, dermatite péri-orale.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi: Duoskin® ne peut pas entrer en contact avec les plaies ou les muqueuses. Lors de l'application sur le visage, il faut veiller à ce que Duoskin® n'entre pas en contact avec les yeux. L'application de corticostéroïdes topiques sur de grandes surfaces corporelles ou pendant des périodes prolongées, augmente significativement le risque d'effets indésirables, surtout si on l'applique un pansement occlusif.

Comme avec les corticostéroïdes à usage systémique, un glaucome peut également se développer avec des corticostéroïdes à usage externe (notamment après une application étendue ou à dose élevée sur une période prolongée, lors de l'utilisation de techniques de pansements occlusifs ou lors de l'application sur la peau dans la région oculaire). En cas d'infections bactériennes mixtes par des germes Gram négatifs, un traitement spécifique complémentaire peut être nécessaire. Des mesures d'hygiène régulières sont très importantes pour un traitement efficace par Duoskin®.

En cas de mycose aux pieds, il faut soigneusement sécher les espaces interdigitaux après la toilette, et changer de chaussettes quotidiennement.

Duoskin® contient un corticostéroïde puissant et ne peut donc être appliqué que pendant une courte période (en aucun cas durant plus de 2 semaines, voir « Posologie et mode d'administration »).

En cas d'utilisation incorrecte, une dégradation des symptômes cliniques est possible.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions: Aucune particularité.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement: Au cours des 3 premiers mois de la grossesse, on ne doit en principe pas utiliser de préparations à base de corticostéroïdes à usage externe. Il faut soigneusement mettre en balance le bénéfice et les risques potentiels d'un traitement pendant la grossesse et l'allaitement. En particulier, on évitera une application sur une grande surface pendant une période prolongée. Les femmes qui allaitent ne doivent pas utiliser la crème sur leurs seins.

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

4.8 Effets indésirables: Duoskin® est en général très bien toléré. Dans de rares cas, on peut observer des phénomènes cutanés irritatifs, tels que prurit, sensation de brûlure, érythème ou apparition de vésicules. L'application de Duoskin® sur une grande surface (environ 10 % de la surface corporelle et plus) et/ou pendant une longue période (plus de 4 semaines) peut provoquer des effets indésirables locaux, tels qu'atrophie cutanée, télangiectasies, vergetures et lésions acnéiformes, ainsi qu'une action systémique du corticostéroïde due à la résorption. Comme c'est le cas avec d'autres corticostéroïdes à usage externe, les effets indésirables suivants peuvent survenir dans de rares cas : folliculite, hypertrichose, dermatite péri-orale, hypopigmentation, réactions cutanées allergiques à l'un des composants de la préparation. Les nouveau-nés dont la mère a suivi un traitement sur une grande surface ou pendant une longue période durant la grossesse ou l'allaitement peuvent également présenter des effets indésirables (comme p.ex. une diminution de la fonction corticosurrénale en cas d'utilisation au cours des dernières semaines de la grossesse).

4.9 Surdosage: On ne dispose pas d'informations à propos de cas d'intoxication chez l'homme. Dès lors, on ne peut conseiller de mesures thérapeutiques particulières.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques: Classe pharmacothérapeutique: corticostéroïde de classe II, antimycosique. Antimycosique à large spectre auquel on a ajouté un corticostéroïde. Le nitrate d'isconazole est destiné au traitement d'affections mycosiques superficielles de la peau. Il possède un large spectre d'activité antimycosique. Il agit tant sur les dermatophytes que sur les levures et moisissures (y compris l'agent responsable du pityriasis versicolor). Il agit en outre sur l'agent responsable de l'érythrasme et sur les bactéries Gram positives (telles que *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus/Micrococcus* species, *Streptococcus faecalis*, *Corynebacterium* species (aérobies)). Le nitrate d'isconazole n'entraîne pas de sélection de germes résistants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques: L'isconazole passe rapidement de la crème dans la peau. Au plus tard après 1 heure, les concentrations maximales en substance active sont atteintes dans toutes les couches cutanées.

L'isconazole n'est pas inactivé par métabolisme dans la peau. La charge systémique résultant de la résorption percutanée est faible. La substance active qui atteint l'organisme par la peau est métabolisée complètement et éliminée rapidement, pour 1/3 par voie rénale et pour 2/3 par voie biliaire.

Le valérate de diflucortolone 0,1 % fait partie des corticostéroïdes puissants (classe II). Il arrête l'inflammation dans les affections cutanées inflammatoires et atténue les symptômes subjectifs tels que prurit, sensation de brûlure ou douleur. Il n'agit pas contre l'infection mycosique sous-jacente.

Le valérate de diflucortolone de la crème est également vite absorbé par la peau.

Des concentrations maximales dans la couche cornée ont été mesurées après 1 heure.

Le valérate de diflucortolone ne subit qu'une faible hydrolyse dans la peau, de sorte que la substance active résorbée dans la peau est totalement active localement. Après une exposition durant 4 heures, moins de 1 % de la quantité de corticostéroïde provenant de la crème est résorbé. Dans l'organisme, le valérate de diflucortolone est rapidement scindé en diflucortolone et acide valériannique. L'acide valérique est incorporé dans le métabolisme des acides gras; la diflucortolone est éliminée pour 75 % par voie rénale et 25 % par voie biliaire, avec une demi-vie d'environ 4 heures.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Durée de conservation: 3 ans.

6.2 Précautions particulières de conservation: A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

6.3 Précautions particulières d'élimination et manipulation: Duoskin® peut laisser des taches grasses sur les vêtements; celles-ci se lavent cependant facilement. L'excipient est pauvre en graisses et la crème s'enlève facilement avec de l'eau.

TITULAIRE DE L'AMM: Dafra Pharma GmbH, la Suisse.

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central

Slachthuisstraat 30/7

2300 Turnhout – La Belgique

Duoskin®

nitrate d'isoconazole & valérate diflucortolone



DOUBLE ACTION PUISSANTE

Antifongique à large spectre et anti-inflammatoire

Efficacité antibactérienne démontrée



La combinaison renforce l'effet antifongique

Le traitement des mycoses superficielles
avec des manifestations cutanées fortement
inflammatoires ou eczémateuses



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Duoskin®

nitrate d'isoconazole & valérate diflucortolone

DOUBLE ACTION PUISSANTE

ANTIFONGIQUE À LARGE SPECTRE & ANTI-INFLAMMATOIRE

INDICATIONS

Duoskin® est le traitement initial approprié des affections mycosiques superficielles de la peau, caractérisées par des phénomènes cutanés fortement inflammatoires ou eczémateux, par exemple au niveau des espaces interdigitaux des pieds et des mains, des régions inguinales et de la zone génitale:

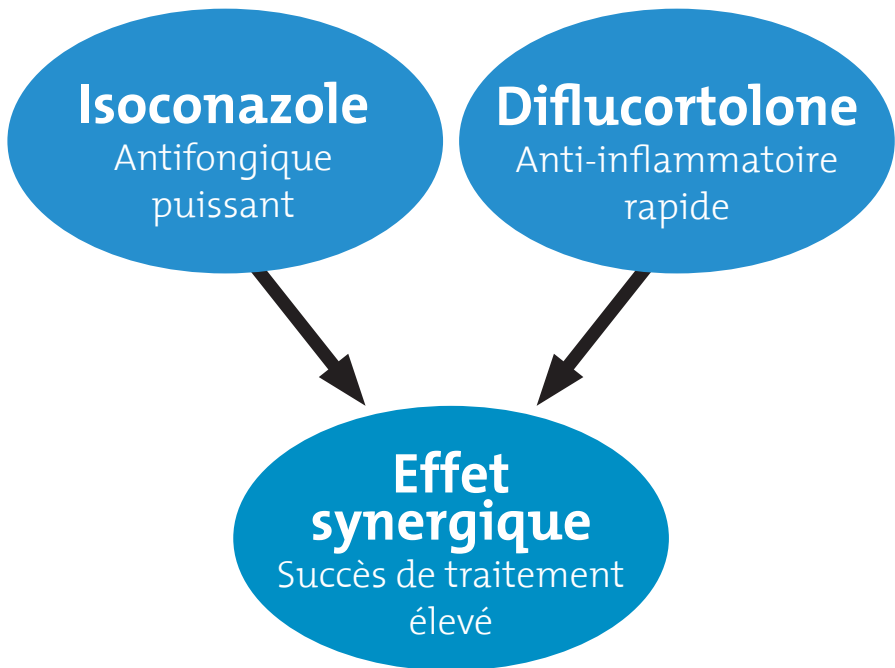
- Duoskin® agit en réduisant l'inflammation, la rougeur et les démangeaisons causées par des dermatophytes
- Duoskin® aide à éradiquer vite les organismes qui sont en cause
- Duoskin® est produit selon les normes GMP Européen les plus strictes

POSOLOGIE

Duoskin® est généralement appliqué 2 fois par jour en couche mince sur les zones cutanées atteintes, au moyen d'un léger massage. En cas d'affections des espaces interdigitaux au niveau des doigts et des orteils, il est souvent recommandé d'appliquer une compresse de gaze enduite de Duoskin® entre les doigts ou les orteils.

DURÉE DU TRAITEMENT

Le traitement doit être arrêté après la disparition des symptômes cutanés inflammatoires ou eczémateux, ou après 2 semaines au plus tard. Si besoin en est, il peut-être suivi d'un traitement sans corticostéroïdes. Ceci vaut en particulier pour les applications au niveau des zones inguinales et de la région génitale.



BIODISPONIBILITÉ AUGMENTÉE

ACTIVITÉ ANTIMYCOSIQUE PROLONGÉE

DIMINUTION RAPIDE DES SYMPTÔMES INFLAMMATOIRES

DIMINUTION DU RISQUE DE RÉ-INFECTION