

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Myk-1 10 mg/g crème

Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Myk-1 10 mg/g crème

Nitrate de sulconazole 10 mg/g.

Excipients à effet notoire : 250 mg de propylène glycol, 80 mg d'alcool stéarylique et 30 mg d'alcool cétylique par gramme de crème.

Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Nitrate de sulconazole 10 mg/ml.

Excipients à effet notoire : 350 mg de propylène glycol et 0,1 mg de butylhydroxyanisole (E320) par ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Toutes les formes sont destinées exclusivement à l'usage externe, dermatologique.

Myk-1 10 mg/g crème

Crème à 1% (p/p)

Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée 10

Solution pour application cutanée à 1% (p/v)

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses cutanées ou dermatophyties provoquées par des agents mycosiques.

La forme solution se prête particulièrement bien à l'utilisation sur des zones pileuses et au traitement de l'intertrigo.

Il s'agit notamment :

- du pied d'athlète mycosique et de la dermatophytie du pied (tinea pedis) ;
- de la dermatophytie inguinale (ou tinea cruris ou "eczéma marginé de Hébra") ;
- de la dermatophytie de la peau glabre (ou tinea corporis) ;
- du pityriasis versicolor (tinea versicolor) ;
- des monilioses ou candidoses.

En cas de doute, le diagnostic dermatologique sera corroboré par un diagnostic mycologique.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer une quantité de préparation appropriée à l'étendue des lésions à traiter (généralement, moins d'un gramme par application suffit).

Masser doucement jusqu'à imprégnation du stratum corneum de la peau par le produit.

Ne pas utiliser de pansement occlusif.

Traiter 1 ou 2 fois par jour.

Le traitement doit durer 3 semaines dans la dermatophytie inguinale (tinea cruris), dans la dermatophytie de la peau glabre (tinea corporis), dans le pityriasis versicolor (tinea versicolor) ainsi que les monilioses (ou candidoses) cutanées.

Dans la dermatophytie du pied (tinea pedis) ou le pied d'athlète, il exige 4 semaines.

Même en présence d'une première amélioration précoce, il convient de mener le traitement à son terme pour éviter les récurrences ; cependant, l'absence d'amélioration après 4 semaines, quel que soit le diagnostic initial, postule une réévaluation médicale du cas avant de poursuivre le traitement.

### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont jusqu'à présent pas été évaluées chez des enfants de moins de 6 ans.

## 4.3 Contre-indications

### Myk-1 10 mg/g crème

Hypersensibilité au nitrate de sulconazole ou à un autre dérivé imidazolé ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. (Propylène glycol, alcool stéarylique, alcool cétylique).

### Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Hypersensibilité au nitrate de sulconazole ou à un autre dérivé imidazolé ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. (Propylène glycol, butylhydroxyanisole).

Myk-1 est contre-indiqué pendant l'allaitement.

## 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Myk-1 est à usage dermatologique strict. Ne pas appliquer sur des plaies ou sur les muqueuses.

En cas de contact avec les yeux, rincer avec un grand volume d'eau.

Bien respecter les recommandations de durée du traitement (voir posologie).

Il est conseillé de surveiller le patient pendant quelques semaines après la fin du traitement afin de dépister une éventuelle récurrence.

Bien que des cas d'atteinte hépatique aient été rapportés avec d'autres imidazolés utilisés par voie générale, ceci n'a pas été observé à ce jour dans les études cliniques utilisant Myk-1 (sulconazole). Néanmoins, une surveillance de la fonction hépatique est conseillée lorsque le traitement s'applique à des surfaces très importantes et/ou est anormalement prolongé.

L'utilisation inappropriée de pansement occlusif augmente le risque d'effets systémiques éventuels.

Myk-1 10 mg/g crème contient de l'alcool stéarylique, de l'alcool cétylique et du propylène glycol.

- Le propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau. Ne pas appliquer Myk-1 crème sur des plaies ouvertes ou sur de grandes surfaces de peau endommagée (comme des brûlures).
- L'alcool stéarylique et l'alcool cétylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple une dermatite de contact).

Myk-1 10 mg/ml solution contient du propylène glycol et du butylhydroxyanisole (E320).

- Le propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau. Ne pas appliquer Myk-1 solution sur des plaies ouvertes ou sur de grandes surfaces de peau endommagée (comme des brûlures).
- Le butylhydroxyanisole (E320) peut provoquer des réactions cutanées locales, (par exemple une dermatite de contact) ou une irritation des yeux ou des muqueuses.

#### Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont jusqu'à présent pas été évaluées chez des enfants de moins de 6 ans.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Les corticoïdes topiques diminuent les défenses naturelles locales et ne peuvent être associés que lorsqu'une réaction inflammatoire exagérée justifie leur emploi. Dans ce cas, vérifier que les excipients soient compatibles.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse doit être évitée.

##### Allaitement

En raison d'un taux élevé d'absorption cutanée, ce médicament est contre-indiqué pendant la période d'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables sont indiqués conformément à la catégorie de fréquence, selon la convention suivante □ très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Fréquent : au cours d'essais cliniques avec Myk-1, on a trouvé chez 3 % des patients du prurit, des sensations de brûlure ou d'échauffement.
- Peu fréquent : 0,9 % des patients testés au cours d'essais cliniques ont présenté de l'érythème.
- Fréquence indéterminée : picotements et formation de vésicules. Dermatite de contact.

Ainsi que pour chaque substance qui est appliquée sur la peau, une réaction allergique à chacun des constituants de Myk-1 est possible (dans ce cas, le traitement sera interrompu).

### Effets systémiques

Bien qu'on n'ait pas, à ce jour, observé des effets systémiques, ceux-ci restent possibles (notamment une atteinte hépatique - voir rubrique 4.4 - en particulier en cas d'utilisation sous pansement occlusif, ce qui est déconseillé.

### 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 :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9 Surdosage**

La toxicité systémique aiguë du nitrate de sulconazole chez l'homme n'est pas connue.

Une atteinte hépatique a été rapportée avec d'autres imidazolés.

En cas d'ingestion accidentelle, si des effets toxiques surviennent le traitement sera symptomatique.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : antimycotique pour usage topique, code ATC : D01AC09.

Le nitrate de sulconazole est un dérivé imidazolé. Il possède une activité anti-infectieuse à large spectre.

Il inhibe la croissance des dermatophytes, de la plupart des contaminants, du *Candida albicans* ainsi que du *Malassezia furfur*, agent responsable du pityriasis versicolor.

Il est également actif sur certains germes bactériens Gram positif (*staphylocoques dorés*, *streptococcus faecalis*, *Corynebacterium acnei*).

Le nitrate de sulconazole exerce une activité fongistatique, vraisemblablement en perturbant la biosynthèse des membranes plasmiques fongiques, riches en acides gras insaturés libres, ce qui modifie leur perméabilité et provoque des divisions cellulaires défectueuses.

Il exerce également une activité fongicide, probablement due à un effet direct, de type physico-chimique, sur la membrane cellulaire.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Après application sur la peau normale, l'absorption systémique du nitrate de sulconazole est d'environ 10 %. Rappelons que le produit est destiné à une action locale superficielle (stratum corneum de l'épiderme).

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Myk-1 10 mg/g crème

Alcool cétylique, alcool stéarylique, palmitate d'ascorbyle, glycéryl stéarate et macrogol 100 stéarate, myristate d'isopropyle, polysorbate 60, propylène glycol, sorbitan monostéarate, hydroxyde de sodium (pour un pH de 5,2), eau purifiée.

#### Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Propylène glycol, poloxamère 407, polysorbate 20, butylhydroxyanisole, hydroxyde de sodium, acide nitrique (pour un pH de 4,9), eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités**

Les substances oxydantes (iode, peroxydes, permanganate) peuvent dégrader le principe actif.

### **6.3 Durée de conservation**

#### Myk-1 10 mg/g crème

30 mois.

#### Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

#### Myk-1 10 mg/g crème

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

A conserver entre 15°C et 25°C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

#### Myk-1 10 mg/g crème

Conditionnée en tube en aluminium de 30 g.

#### Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Conditionnée en flacon de matière plastique contenant 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

### Belgique

Will-Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre

### Luxembourg

Will-Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxembourg.

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

Myk-1 10 mg/g crème

Belgique:

BE131381

Luxembourg : 2003117856

- 1\*1 tube 30 g□: 0043431

Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Belgique :

BE157394

Luxembourg : 2003117857

- 1\*1 flacon 20 ml□: 0180122

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

Myk-1 10 mg/g crème

Date de première autorisation : 25/04/1985.

Date de dernier renouvellement : 25/04/2010

Myk-1 solution pour application cutanée 10 mg/ml

Date de première autorisation : 13/02/1992.

Date de renouvellement de l'autorisation : 25/04/2010.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 09/2025.