

1. Résumé des caractéristiques des produits (RCP)

1.1 Renseignements sur le produit pour les professionnels de la santé

1.2 Nom du médicament.

Nom de marque :

Trizole Crème

Nom générique : Béclométhasone Dipropionate, Sulfate de Néomycine & Clotrimazole Crème.

2. Composition qualitative et quantitative.

Béclométhasone Dipropionate USP..... 0,025 % p/p

Sulfate de néomycine BP

Eq. à Néomycine 0,5 %w/w

Clotrimazole BP..... 1,0 % p/p

Agent de conservation :

Chlorocrésol BP..... 0.1%w/w

Base Crème q.s.

3. Forme pharmaceutique

Forme posologique semi-solide

4. Particularités cliniques.

4.1 Indication thérapeutique.

Trizole Crème contient le composé actif Béclométhasone Dipropionate (un corticostéroïde synthétique), Clotrimazole et Néomycine pour un usage dermatologique topique.

Le dipropionate de béclométhasone est un stéroïde halogéné synthétique anti-inflammatoire dont le nom chimique est 9-Chloro-11(beta), 17,21-trihydroxy-16(beta)- méthylpregna-1, 4-diène-3, 20-dione 17,21-dipropionate.

Clotrimazole : Un médicament antifongique imidazole, pour usage topique dans les infections fongiques superficielles est désigné chimiquement comme 1-(alpha-2-chlorotrityl) imidazole.

Le sulfate de néomycine, un antibiotique amino glycoside, est le sel sulfaté des néomycines B et C, produit par la croissance de la streptomycine fradiae.

Trizole crème (Béclométhasone Dipropionate/Néomycine/Clotrimazole) est un médicament topique utilisé pour prévenir la croissance des cellules fongiques. Il est principalement utilisé pour les démangeaisons et le pied d'athlète, bien qu'il puisse également être bénéfique à de nombreuses autres infections fongiques de la peau.

Trizole Crème est indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires des dermatoses sensibles aux corticostéroïdes lorsqu'il est compliqué par une infection secondaire causée par des organismes sensibles aux composants de cette préparation dermatologique ou lorsque la possibilité d'une telle infection est suspectée.

ZRENIE HEALTHCARE PVT LTD

B 1208, WESTGATE, NEAR YMCA CLUB, S G HIGHWAY, AHMEDABAD-380051, GUJARAT, INDIA
Email : info@zreniehealthcare.com, Web site : www.zreniehealthcare.com, CIN : U24290GJ2021PTC121774

Ces troubles comprennent : dermatite chronique des extrémités, balanoposthite, dermatite eczématoïde, dermatite de contact, dermatite folliculaire, parakératose, paronychie, prurit anal, intertrigo, impétigo, neurodermatite, stomatite angulaire, dermatite de photosensibilité, dermatophytose inguinale lichénifiée et infections à tinées telles que pieds d'athlète, mycose de l'aine et dermatophytose. Comme pour les autres corticostéroïdes très actifs, le traitement doit être interrompu lorsque le contrôle est atteint. Si aucune amélioration n'est observée dans les 2 semaines, une réévaluation du diagnostic peut être nécessaire.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Administration topique. Application sur la zone affectée habituellement une à trois fois par jour ou selon les directives du médecin

Une petite quantité de Trizole crème doit être appliquée pour couvrir complètement la zone affectée deux ou trois fois par jour, ou tel que prescrit par le médecin.

La fréquence d'application doit être déterminée en fonction de la gravité de l'affection.

La durée du traitement doit être déterminée par la réponse du patient. Dans les cas de pieds d'athlète, un traitement plus long (2 à 4 semaines) peut être nécessaire.

4.3 Contre-indications :

Trizole Crème est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents de sensibilité à l'un de ses composants ou à d'autres corticostéroïdes ou imidazoles.

Si l'utilisation de Trizole Crème provoque une irritation ou une sensibilisation, le traitement doit être interrompu et une thérapie appropriée doit être instituée.

Trizole crème est contre-indiqué dans la rosacée faciale, l'acné vulgaire, la dermatite péri-orale, les éruptions de serviette et les infections bactériennes ou virales.

Trizole crème est contre-indiqué chez les patients qui ont des antécédents de réactions de sensibilité à l'un de ses composants.

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

4.4 Précautions d'emploi et mises en garde particulières:

Tenir hors de la portée des enfants.

Trizole crème ne doit pas être utilisé avec les pansements occlusifs.

Si utilisée chez les enfants ou sur les cures de visage elle doit être limitée à 5 jours. La thérapie continue à long terme doit être évitée, en particulier chez les nourrissons et les enfants où la suppression surrénale peut se produire même sans occlusion. En cas d'irritation ou de sensibilisation, le traitement doit être interrompu et une thérapie corrective appropriée doit être instituée. En présence d'une infection bactérienne ou virale, un agent antibactérien ou antiviral approprié doit être administré simultanément. Si la réponse ne se produit pas rapidement, Trizole Crème doit être arrêté jusqu'à ce que l'infection ait été correctement contrôlée.

L'absorption systémique des corticostéroïdes topiques sera accrue si des zones étendues de la surface du corps ou des plis de la peau sont traités. Des précautions appropriées doivent être prises dans ces conditions ou lorsque l'utilisation à long terme est prévue, en particulier chez les nourrissons et les enfants.

Tous les effets secondaires qui sont signalés à la suite de l'utilisation systémique de corticostéroïdes, y compris la suppression surrénale, manifestation du syndrome de Cushing, hyperglycémie et glycosurie peut également se produire avec des stéroïdes topiques, en particulier chez les nourrissons et les enfants.

Suppression de l'axe surrénal hypothalamo-hypophysaire. Le syndrome de Cushing et l'hypertension intracrânienne ont été signalés chez des enfants recevant des corticostéroïdes topiques. La manifestation de la suppression surrénale chez les enfants comprend un retard de croissance linéaire, un gain de poids retardé, un faible taux de cortisol plasmatique et l'absence de réponse à la stimulation ACTH. La manifestation de l'hypertension intracrânienne comprend fontanelles bombées, maux de tête et papilloedème bilatéral.

L'innocuité et l'efficacité de Trizole Crème chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

Trizole crème n'est pas destiné à un usage ophtalmique.

L'absorption systémique des corticostéroïdes topiques peut produire une suppression réversible de l'axe HPA avec le potentiel d'insuffisance glucocorticostéroïde après le retrait du traitement. Les patients appliquant un stéroïde topique à une grande surface ou à des zones sous occlusion doivent être évalués périodiquement pour la preuve de suppression de l'axe HPA. Les 3 manifestations du syndrome de Cushing, de l'hyperglycémie et de la glycosurie peuvent également être produites chez certains patients par absorption systémique de corticostéroïdes topiques pendant le traitement.

Les patients pédiatriques peuvent être plus sensibles à la toxicité systémique à partir de doses équivalentes en raison de leur plus grande surface de la peau par rapport à la masse corporelle.

Si l'utilisation de Trizole Crème provoque une irritation ou une sensibilisation, le traitement doit être interrompu et une thérapie appropriée doit être instituée. L'utilisation prolongée d'antibiotiques topiques à l'occasion peut entraîner une prolifération excessive d'organismes non sensibles. Si cela se produit ou si une irritation, une sensibilisation ou une surinfection se développe, le traitement par Trizole Crème doit être interrompu et une thérapie appropriée doit être instituée.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Aucune étude officielle d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec Trizole Crème.

4.6 Grossesse et allaitement :

Grossesse et allaitement des mères : Puisque l'innocuité de l'utilisation de corticostéroïdes topiques chez les femmes enceintes n'a pas été établie, les médicaments de cette classe ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si les avantages potentiels justifient le risque potentiel pour le fœtus. Les médicaments de cette classe ne doivent pas être utilisés en grandes quantités ou pendant de longues périodes chez les patientes enceintes. Puisqu'on ne sait pas si l'administration topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel, il faut prendre la décision d'interrompre l'allaitement ou de cesser le médicament, en tenant compte de l'importance du produit pour la mère.

Utilisation pédiatrique :

L'innocuité et l'efficacité du Trizole Crème chez les enfants n'ont pas été établies. La suppression de l'axe de l'HPA, le syndrome de Cushing, le retard de croissance linéaire, le gain de poids retardé et l'hypertension intracrânienne ont été signalés chez les enfants recevant des corticostéroïdes topiques.

Carcinogenèse, mutagenèse, altération de la fertilité :

Il n'y avait aucune preuve de cancérogénicité dans l'étude menée chez les rats. Aucune étude n'a été menée pour évaluer le potentiel mutagène du dipropionate de Béclométhasone. Une altération de la fertilité, comme en témoigne l'inhibition du cycle œstral chez le chien, a été observée après le traitement par voie orale à une dose de 0,5 mg/kg/jour.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et d'utiliser des machines :

Non pertinent

4.8 Effets indésirables :

Les réactions indésirables signalées pour Trizole Crème comprennent : brûlure et piqûres, éruption maculopapulaire, œdème, paresthésie et infection secondaire. Les réactions signalées au clotrimazole comprennent l'érythème, les piqûres, les cloques, le pelage, l'œdème, le prurit, l'urticaire et l'irritation générale de la peau. Les réactions au dipropionate de bétaméthasone comprennent : brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hyperpigmentation, dermatite péri-orale hypopigmentation, dermatite de contact allergique, macération de la peau, infection secondaire, atrophie de la peau, stries, miliaires, fragilité capillaire (ecchymoses) et sensibilisation. Chez les enfants recevant des corticostéroïdes topiques, la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HPA), le syndrome de Cushing et l'hypertension intracrânienne.

4.9 Surdose :

Symptômes : L'utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes topiques peut supprimer la fonction hypothalamique hypophyso-surrénalienne, entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire, et produire des manifestations d'hypercorticoïdisme, y compris la maladie de Cushing. L'utilisation excessive ou prolongée d'antibiotiques topiques peut entraîner une prolifération excessive d'organismes non sensibles dans les lésions. Un traitement symptomatique approprié est indiqué.

Les symptômes aigus d'hypercorticoïdisme sont habituellement réversibles. Traiter le déséquilibre électrolytique, si nécessaire. En cas de toxicité chronique, un retrait lent des corticostéroïdes est conseillé. En cas de prolifération excessive par des organismes non sensibles, arrêter le traitement par Trizole Crème et instaurer un traitement approprié.

5. Propriétés pharmacologiques :**5.1 Propriétés pharmacodynamiques :**

Pharmacodynamique Béclométhasone 17, 21-dipropionate est un diester de Béclométhasone qui a une activité glucocorticostéroïde puissante et faible corticostéroïde minéral. Le mécanisme de l'action anti-inflammatoire du dipropionate de béclométhasone reste inconnu. On suppose que les stéroïdes topiques contrôlent la biosynthèse des médiateurs puissants de l'inflammation tels que les prostaglandines et les leucotriènes en inhibant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. On pense également que les corticostéroïdes agissent par l'induction de la protéine inhibitrice des phospholipides A2.

Le clotrimazole exerce des effets antifongiques par inhibition de la synthèse des stérols fongiques. Il semble inhiber la conversion enzymatique du 2,4-méthylènedihydrolanostérol en déméthylterol, précurseur de l'ergostérol, qui est une composante essentielle de la membrane cytoplasmique des champignons. Le clotrimazole est un agent antifongique à large spectre qui inhibe la croissance de la plupart des champignons pathogènes pour l'homme, y compris le Candida et les dermatophytes (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton).

La néomycine agit sur les bactéries en interférant avec la synthèse des protéines bactériennes en se liant aux ribosomes 30S.

Le spectre antibactérien de la Néomycine comprend des organismes spécifiques qui y sont sensibles et comprend généralement tous les bacilles à Gram négatif d'importance médicale, à l'exception de Pseudomonas Aeruginosa. Les bactéries anaérobies sont résistantes. Staphylocoque aureus et Staph. Epidermidis sont très sensibles, mais tous les streptocoques sont relativement résistants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés à partir d'une peau normale intacte. L'ampleur de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques est déterminée par de nombreux facteurs, dont le véhicule et l'intégrité de la barrière épidermique. L'inflammation et / ou d'autres processus de maladie dans la peau peut augmenter l'absorption percutanée. L'absorption systémique après l'utilisation des préparations topiques de clotrimazole est très faible. La biodisponibilité estimée est inférieure à 0,5%. Les concentrations de clotrimazole obtenues dans les couches épidermiques dépassent les concentrations inhibitrices minimales (CMI) pour presque tous les champignons pathogènes.

5.3 Données précliniques sur l'innocuité :

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le produit.

6.0 Renseignements sur les produits pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Éther cétostéarylique de macrogol

Alcool cétostéarylique

Propylène glycol

Paraffine liquide légère

Edétate disodique

Chlorocrésol

Métabisulfite de sodium

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non applicable.

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation:

Conserver à une température ne dépassant pas 30 C. Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du conditionnement

Tube laminé de 10 g recouvert intérieurement d'une laque à base de résine époxy et fermé par un bouchon en propylène.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune exigence particulière

7. Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché

Zrenie Healthcare Private Limited
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,
SG Highway, Makarba, Ahmedabad - 380051,
Gujarat, INDE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Non applicable

9. Date de la première autorisation / renouvellement de l'autorisation

Non applicable.

10. Date de la révision du texte

Non applicable