

DACINAZOLE® (MICONAZOLE NITRATE CREAM)

Description: A white non-gritty Cream.

Composition: Contains Miconazole Nitrate BP 2%/w/w

Pharmacology: Miconazole is an imidazole antifungal which interferes with ergosterol synthesis and therefore alters the permeability of the cell membrane of sensitive fungi. It is reported to be fungistatic at concentrations achieved clinically. Miconazole has a wide spectrum of antimicrobial activity including activity against *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* spp., *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Malassezia* spp., *Microsporum canis*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes*, and *T. rubrum*. Some strains of *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, and *Sporothrix schenckii* are sensitive. It also has some activity against *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Pseudallescheria boydii*, and some Gram-positive bacteria including staphylococci and streptococci

Pharmacokinetics: There is little absorption through skin or mucous membranes when miconazole nitrate is applied topically. Absorbed miconazole is bound to plasma proteins and red blood cells. Miconazole is metabolised in the liver to inactive metabolites. The small amount of miconazole that is absorbed is eliminated predominantly in faeces as both unchanged drug and metabolites.

Indications: Miconazole is an imidazole antifungal used in the treatment of superficial candidiasis and of the skin infections dermatophytosis and pityriasis versicolor. For topical application in the treatment of tinea pedis (athlete's foot), tinea cruris, and tinea corporis caused by *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, and *Epidermophyton floccosum*, in the treatment of cutaneous candidiasis (moniliasis), and in the treatment of tinea versicolor.

Dosage and directions for use

For external use only.

For all ages:

Fungal infections of the skin: Apply some cream to the lesions two times daily. Rub the cream into the skin with your finger until it has fully penetrated. The duration of therapy varies from 2 to 6 weeks depending on the localization and the severity of the lesion. Treatment should be continued at least one week after disappearance of all signs and symptoms.

Nail infections: Apply the cream once or twice daily to the lesions. Treatment should be prolonged for 10 days after all lesions have disappeared to prevent relapse.

Contraindications: Dacinazole cream is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to miconazole/miconazole nitrate, other imidazole derivatives or to any of the excipients.

Special warnings and precautions for use: Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with Miconazole topical formulations. If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued. Miconazole cream must not come into contact with the mucosa of the eyes.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: Due to the limited systemic availability after topical application, clinically relevant interactions are rare. However, in patients on oral anticoagulants, such as warfarin, caution should be exercised and anticoagulant effect should be monitored.

Pregnancy and lactation: Only small amounts of miconazole nitrate are absorbed following topical administration. However, as with other imidazoles, miconazole nitrate should be used with caution during pregnancy.

Lactation: Topically applied miconazole is minimally absorbed into the systemic circulation, and it is not known whether miconazole is excreted in human breast milk. Caution should be exercised when using topically applied miconazole products during lactation.

Effects on ability to drive and use machines: Not applicable

Undesirable effects: The most common adverse effects include skin burning sensation, skin inflammation and application site reactions which include application site irritation, burning, pruritus, reaction NOS and warmth.

Overdose: Excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy. Accidental ingestion cause stomach irritation.

Management of overdose: Miconazole cream is intended for cutaneous use, not for oral use. If accidental ingestion of large quantities of the product occurs, use appropriate supportive care.

Presentation: Collapsible tube of 15gram

Storage: Store in dry place below 30°C. Protected from light. Keep all medicines out of reach of children.

Shelf life: 3year from the date of manufacture.

Manufactured By:



**DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.**

DACINAZOLE® (CRÈME NITRATE DE MICONAZOLE)

Description: une blanche crème non-graveleuse.

Composition: Contient Nitrate de Miconazole BP 2% p/p.

Pharmacologiques: Le miconazole et un antifongique imidazole qui interfère avec la synthèse de l'ergostérol et donc modifie la perméabilité de la membrane cellulaire des champignons sensibles. Il serait fongicide aux concentrations archivées cliniquement. Le miconazole a une large spectre d'activité antimicrobienne notamment, contre *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* spp., *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Malassezia* spp. Certaines souches d'*Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans* et *Sporothrix schenckii* sont sensibles. Il est également actif contre *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Pseudallescheria boydii* et certaines bactéries à Gram positif, notamment les staphylocoques et les streptocoques.

Pharmacocinétiques: L'absorption systémique du miconazole dans la peau ou La membrane muqueuse est limitée, après une application topique du miconazole. Le miconazole absorbé se lie aux protéines plasmatiques et sur les globules rouges. La petite partie du miconazole absorbée est éliminée essentiellement dans les selles à la fois sous forme inchangée et de métabolites.

Indications: Le miconazole est un antifongique imidazole utilisé dans le traitement de la candidose superficielle et des infections cutanées telles que la dermatophytose et le pityriasis versicolor. Pour application topique dans le traitement du tinea pedis (pied d'athlète), du tinea cruris et du tinea corporis provoqués par *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* et *Epidermophyton floccosum*, dans le traitement de la candidose cutanée (moniliasis) et du traitement du tinea versicolor.

Posologie et mode d'administration: pour usage externe seulement

Pour tous les âges:

Infections fongiques de la peau: Appliquez de la crème sur les lésions deux fois par jour. Frottez la crème dans la peau avec votre doigt jusqu'à ce qu'elle ait complètement pénétré. La durée du traitement varie de 2 à 6 semaines en fonction de la localisation et de la gravité de la lésion. Le traitement doit être poursuivi au moins une semaine après la disparition de tous les signes et symptômes. Infections des ongles: appliquez la crème une à deux fois par jour sur les lésions. Le traitement doit être prolongé pendant 10 jours après la disparition de toutes les lésions pour éviter les rechutes.

Contre-indications: Dacinazole crème est contre-indiqué aux patients qui ont hypersensibilité à la substance active ou à d'autres dérivés imidazolés ou un des excipients.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi: Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement avec topiques du miconazole. Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté. Crème de Miconazole ne doit pas être en contact avec la muqueuse oculaire.

Grossesse Et Allaitement: Après administration topique, de petites quantités de nitrate de miconazole sont absorbées. Cependant, comme avec les autres imidazoles, le nitrate de miconazole doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions: En raison de la disponibilité systémique limitée après l'application topique, les interactions cliniquement pertinentes sont rares. Cependant, chez les patients prenant des anticoagulants oraux, tels que la warfarine, il faut faire preuve de prudence et surveiller l'effet anticoagulant.

Allaitement: Le miconazole topiquement appliqué est peu absorbé dans la circulation systémique et on ignore si le miconazole est excrété dans le lait maternel humain. Il faut être prudent lors de l'utilisation de produits à base de miconazole appliqués localement pendant l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines: sans objet

Effets indésirables: Les effets indésirables les plus courants sont les suivants: sensation de brûlure de la peau, inflammation de la peau et réactions au site d'application, y compris irritation au site d'application, sensation de brûlure, prurit, réaction SAI et chaleur.

Surdosage: Une utilisation excessive peut provoquer une irritation de la peau qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement. Une Ingestion accidentelle peut provoquer irritation de l'estomac.

La gestion de surdosage : miconazole, crème pour application cutanée est destiné exclusivement à un usage cutané, et non par voie orale en cas d'ingestion orale accidentelle de grandes quantités de ce médicament un traitement symptomatique approprié devra être initié.

Présentation: tube pliable de 15 grammes

Stockage: Stocker dans un endroit sec sous 30°C. Protège de la lumière, tenir hors de la portée des enfants.

Durée de vie: Trois ans de la date de fabrication.

Fabriqué par :



**DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.**