

MYCOSARAN

CRÈME VAGINALE
20mg/g

NITRATE DE MICONAZOLE USP 20mg

Composition:

Chaque gramme contient: Nitrate de Miconazole 20mg. [Spécifications USP.]

Excipients:

Nitrate de miconazole, Acide benzoïque, Alcool cétylique, Cire émulsifiante, Glycérine pure, Monostéarate de glycéryle, Lanoline anhydre, Paraffine liquide, Parabène méthylique, Propyl Paraben, Propyl Paraben, Acide stéarique, Gelée de pétrole blanche, Tween 80 (Poly Sorbate 80), Eau désionisée.

Excipients à effets notoires: Acide benzoïque, Lanoline anhydre.

FORME PHARMACEUTIQUE: Crème blanche semi-solide colorée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

Traitement local de la candidose vulvo-vaginale et des surinfections dues à des bactéries gram-positives. La crème de nitrate de miconazole USP à 2% p/p peut également être utilisée pour le traitement de la balanite mycosique.

DOSAGE ET ADMINISTRATION:

Voie d'administration: Utilisation Vaginale.

Posologie et administration: Une fois par jour avant le coucher, le contenu d'un applicateur (environ 5g de crème) doit être introduit profondément dans le vagin. Répéter cette procédure pendant 7 jours, même après la disparition du prurit et de la leucorrhée.

MODE D'EMPLOI:

- Sept applicateurs en plastique réutilisables sont fournis dans l'emballage de la crème de nitrate de miconazole USP 2% p/p. Ils sont conçus pour permettre une administration vaginale correcte de la crème de Nitrate de Miconazole USP 2% p/p
- Retirez le bouchon du tube de crème. Percez ensuite le sceau du tube à l'aide de la pointe située sur le dessus du bouchon. Vissez un applicateur en plastique sur l'extrémité fileté du tube.
- En roulant le tube par le bas, pressez doucement et forcez le médicament dans l'applicateur. L'applicateur est rempli lorsque le piston atteint son point d'arrêt prédéterminé.
- Dévissez l'applicateur du tube et remettez le bouchon sur le tube.
- Allongée sur le dos, saisissez fermement le corps de l'applicateur et insérez-le dans le vagin aussi loin que possible sans causer de gêne, puis administrez la crème.
- Retirez délicatement l'applicateur du vagin. Lavez-vous les mains immédiatement afin d'éviter de propager l'infection.

CONTRE-INDICATIONS:

Mycosaran Crème est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité connue au miconazole/nitrate de miconazole, à d'autres dérivés de l'imidazole ou à l'un des excipients.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTION D'EMPLOI:

La crème ne doit pas entrer en contact avec la muqueuse des yeux. Des réactions d'hypersensibilité graves, y compris l'anaphylaxie et l'œdème de Quincke, ont été rapportées au cours du traitement par la crème et par d'autres formulations topiques de miconazole (voir la section Effets indésirables). Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être interrompu. Ce médicament contient de l'acide benzoïque. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut augmenter la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Le miconazole administré par voie systémique est connu pour inhiber le CYP3A4/2C9. En raison de la disponibilité systémique limitée après l'application topique, les interactions cliniquement pertinentes sont rares. Toutefois, chez les patients sous anticoagulants oraux, tels que la warfarine, il convient d'être prudent et de surveiller l'effet anticoagulant.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: Chez l'animal, le nitrate de miconazole n'a montré aucun effet tératogène, mais il est fœtotoxique à des doses orales élevées. Seules de faibles quantités de nitrate de miconazole sont absorbées après une administration topique. Toutefois, comme pour les autres imidazoles, le nitrate de miconazole doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse. Suivre les recommandations de votre médecin.

Allaitement: Le miconazole appliqué localement est peu absorbé dans la circulation systémique et on ne sait pas si le miconazole est excrété dans le lait maternel. La prudence est de mise lors de l'utilisation de produits à base de miconazole en application topique pendant la période d'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES:

La crème n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 130 X H: 200 mm (Leaflet)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Falia
Text OK.
18-12-2025

[Signature]
18-12-2025

Prepared by:
M. Reg. Affairs

Reviewed by:
Dep. G. Int. M / G. M. Int. M

Reviewed by:
Sr. Manager Q.C.

Reviewed by:
Sr. Manager R. & D.

Reviewed by:
Sr. Manager Production

Approved by:
Group Head of Q.A.

Approved by:
DIRECTOR Int. Marketing

EFFETS INDÉSIRABLES:

Les effets indésirables signalés chez 834 patients ayant reçu la crème de nitrate de miconazole à 2 % (n=426) et/ou la crème de base placebo (n=408) dans 21 essais cliniques en double aveugle sont présentés dans le tableau 1 ci-dessous. En outre, le tableau 1 présente les effets indésirables signalés spontanément au cours de la période de post-commercialisation de Mycosaran à l'échelle mondiale et qui répondent aux critères de seuil. Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante:

Très fréquent $\geq 1/10$

Fréquent $\geq 1/100$ et $<1/10$

Peu fréquent $\geq 1/1\ 000$ et $<1/100$

Rare $\geq 1/10\ 000$ et $<1/1\ 000$

Très rare $<1/10\ 000$, y compris des cas isolés

Les effets indésirables issus des études cliniques et de la surveillance post-commercialisation sont présentés par catégorie de fréquence sur la base de leur incidence dans les essais cliniques ou les études épidémiologiques, lorsqu'elle est connue.

Tableau 1: Effets indésirables rapportés lors des essais cliniques et après la mise sur le marché

Système Organe Classe	Effets indésirables	
	Catégorie de fréquence	
	Peu courant ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$)	Non connu
Troubles du système immunitaire		Réaction anaphylactique Hypersensibilité
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Sensation de brûlure de la peau Inflammation de la peau Hypopigmentation de la peau	Œdème de Quincke, Urticaire, Dermatite de contact, Eruption, Erythème, Prurit.
Troubles généraux et administration Conditions du site	Irritation du site d'application Brûlure du site d'application Prurit au point d'application Réaction au site d'application NOS Chaleur du site d'application	

SURDOSAGE:

Symptômes: Usage cutané: Une utilisation excessive peut entraîner une irritation de la peau, qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement.

Ingestion accidentelle: Une irritation de l'estomac peut se produire.

Traitement: La crème Mycosaran est destinée à un usage cutané et non à un usage oral. En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités de produit, il convient de prodiguer les soins de soutien appropriés.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Classification pharmacothérapeutique: (Antifongiques à usage dermatologique/topique; dérivé d'imidazole)

Code ATC: D01A C02.

Le nitrate de miconazole est un agent antifongique imidazole qui peut agir en interférant avec la perméabilité de la membrane cellulaire fongique. Il possède un large spectre antifongique et une certaine activité antibactérienne.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption: Le nitrate de miconazole est peu absorbé par la peau ou les muqueuses lorsqu'il est appliqué par voie topique.

Distribution: Le miconazole absorbé est lié aux protéines plasmatiques (88,2%) et aux globules rouges (10,6%).

Métabolisme et excrétion: La petite quantité de miconazole absorbée est éliminée principalement dans les fèces sous forme de médicament inchangé et de métabolites.

CONSERVATION: Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière du soleil et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

PRÉSENTATION:

Crème 40g en tube avec 7 applicateurs, emballée dans une boîte en carton.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE: Liste I

Titulaire d'AMM

SARAN PHARMA.

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

FABRIQUÉ PAR:

Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd.

17/24, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION: Novembre 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 130 X H: 200 mm (Leaflet)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Talia
Text OK
18-12-2025

Arme
18-12-2025

Prepared by: M. Reg. Affairs	Reviewed by: Dep. G. Int. M / G. M. Int. M	Reviewed by: Sr. Manager Q.C.	Reviewed by: Sr. Manager R. & D.	Reviewed by: Sr. Manager Production	Approved by: Group Head of Q.A.	Approved by: DIRECTOR Int. Marketing
---------------------------------	---	----------------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------------	---

MYCOSARAN

VAGINAL CREAM
20mg/g

MICONAZOLE NITRATE CREAM USP 20mg

LABEL CLAIM:

Each gram Contains: Miconazole Nitrate ... 20mg. [USP Specs.]

Excipients:

Miconazole Nitrate, Benzoic Acid, Cetyl Alcohol, Emulsifying Wax, Glycerin Pure, Glyceryl Monostearate, Lanolin Anhydrous, Liquid Paraffin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Stearic Acid, White Petroleum Jelly, Tween 80 (Poly Sorbate 80), De-Ionized Water.

Excipients with known effects: Benzoic Acid, Lanolin Anhydrous.

PHARMACEUTICAL FORM: White Colored semisolid cream.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

Local treatment of vulvovaginal candidosis and superinfections due to gram positive bacteria. Miconazole Nitrate Cream USP 2% w/w may also be used for the treatment of mycotic balanitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Route of administration: Vaginal Use.

Posology:

Once daily before the retiring, the contents of 1 applicator (about 5g of cream) should be squeezed deeply into the vagina. Repeat this procedure for 7 days even after pruritus and leukorrhoea have disappeared.

DIRECTIONS FOR USE:

- Seven re-useable plastic applicators are available in the Miconazole Nitrate Cream USP 2% w/w pack. This is designed to allow proper vaginal administration of Miconazole Nitrate Cream USP 2% w/w
- Remove cap from cream tube. Then pierce the seal of the tube by means of the pin on the top of the cap. Screw a plastic applicator on the threaded end of the tube.
- Rolling tube from the bottom, squeeze gently and force the medication into the applicator. The applicator is filled when the plunger reaches its predetermined stopping point.
- Unscrew the applicator from the tube and replace the cap on tube.
- While lying on your back, firmly grasp the applicator barrel and insert into vagina as far as possible without causing discomfort and administer cream.
- Carefully withdraw applicator from vagina. Wash your hands promptly to avoid spreading the infection.

CONTRA-INDICATIONS:

Mycosaran Cream is contraindicated in individuals with a known hypersensitivity to Miconazole/Miconazole nitrate, other imidazole derivatives or to any of the excipients

WARNING & PRECAUTION FOR USE: Cream must not come into contact with the mucosa of the eyes. Severe hypersensitivity reactions, including anaphylaxis and angioedema, have been reported during treatment with Cream and with other Miconazole topical formulations (see Adverse Reactions). If a reaction suggesting hypersensitivity or irritation should occur, the treatment should be discontinued. This medicine contains Benzoic acid. Benzoic acid may cause local irritation. Benzoic acid may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old).

DRUG INTERACTIONS:

Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP3A4/2C9. 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.

REPRODUCTION, PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

Pregnancy: In animals Miconazole nitrate has shown no teratogenic effects but is foetotoxic at high oral doses. 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. Follow your doctor's recommendations.

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:

Cream has no influence on the ability to drive and use machines.

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 130 X H: 200 mm (Leaflet)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Talia
Text OK.
18-12-2025

Arme
18-12-2025

Prepared by:
M. Reg. Affairs

Reviewed by:
Dep. G. Int. M. / G. M. Int. M

Reviewed by:
Sr. Manager Q.C.

Reviewed by:
Sr. Manager R. & D.

Reviewed by:
Sr. Manager Production

Approved by:
Group Head of Q.A.

Approved by:
DIRECTOR Int. Marketing

UNDESIRABLE EFFECTS:

Adverse drug reactions reported among 834 patients who received Miconazole nitrate 2% cream (n=426) and/or placebo cream base (n=408) in 21 double-blind clinical trials are presented in Table 1 below. convention: Moreover, adverse drug reactions from spontaneous reports during the worldwide post-marketing experience with Mycosaran that meet threshold criteria are included in Table 1. The adverse drug reactions are ranked by frequency, using the following

- Very common ≥ 1/10
- Common ≥ 1/100 and <1/10
- Uncommon ≥ 1/1,000 and <1/100
- Rare ≥ 1/10,000 and <1/1,000

Very rare <1/10,000, including isolated reports
Adverse reactions obtained from clinical studies and post-marketing surveillance are presented by frequency category based on incidence in clinical trials or epidemiology studies, when known.

Table 1: Adverse reactions reported in clinical trials and post-marketing experience

System Organ Class	Adverse Reactions	
	Frequency Category	
	Uncommon (≥ 1/1,000 to <1/100)	Not known
Immune System Disorders		Anaphylactic reaction Hypersensitivity
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Skin burning sensation, Skin inflammation, Skin hypopigmentation	Angioedema, Urticaria, Contact dermatitis, Rash, Erythema, Pruritus.
General Disorders and Administration Site Conditions	Application site irritation Application site burning Application site pruritus Application site reaction NOS Application site warmth	

OVERDOSE:

Symptoms:

Cutaneous use: Excessive use can result in skin irritation, which usually disappears after discontinuation of therapy. Accidental ingestion: Stomach irritation may occur.

Treatment: Mycosaran Cream is intended for cutaneous use, not for oral use. If accidental ingestion of large quantities of the product occurs, use appropriate supportive care.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotherapeutic classification: (Antifungals for dermatological/topical use; imidazole derivative) ATC code: D01A C02.

Miconazole nitrate is an imidazole antifungal agent and may act by interfering with the permeability of the fungal cell membrane. It possesses a wide antifungal spectrum and has some antibacterial activity.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: There is little absorption through skin or mucous membranes when Miconazole nitrate is applied topically.

Distribution: Absorbed Miconazole is bound to plasma proteins (88.2%) and red blood cells (10.6%).

Metabolism and Excretion: The small amount of Miconazole that is absorbed is eliminated predominantly in faeces as both unchanged drug and metabolites.

PHARMACEUTICAL DATA:

Store below 30°C. Protect from heat and light. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION: 40g cream in a tube with 7 applicators, packaged in a cardboard box.

ISSUING CONDITIONS: List 1

MA HOLDER:

SARAN PHARMA

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

MANUFACTURED BY:

Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd.
17/24, Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan.

DATE OF LAST REVISION: November 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Falia
Text OK.
18-12-2025

Size: W: 130 X H: 200 mm (Leaflet)

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

[Signature]
18-12-2025

Prepared by: M. Reg. Affairs	Reviewed by: Dep. G. Int. M / G. M Int. M	Reviewed by: Sr. Manager Q.C.	Reviewed by: Sr. Manager R. & D.	Reviewed by: Sr. Manager Production	Approved by: Group Head of Q.A.	Approved by: DIRECTOR Int. Marketing
---------------------------------	--	----------------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------------	---