

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FONGAMIL 1% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'omoconazole1,00 g pour 100 g de crème

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses cutanées et muqueuses à Candida ou dermatophytes

1) CANDIDOSES

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un Candida sur la peau ou les muqueuses, ne peut constituer en soi une indication.

Traitement ou traitement d'appoint :

- intertrigos génito-cruraux, anaux et périanaux,
- autres intertrigos,
- perlèche
- vulvite et balanite,

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif, en particulier dans la perlèche, les intertrigos génito-cruraux, anaux et périanaux.

2) DERMATOPHYTIES

a) Traitement des dermatophyties de la peau glabre (herpès circiné).

Un traitement systémique antifongique associé est habituellement inutile.

b) Traitement ou traitement d'appoint

- intertrigos génitaux et cruraux à dermatophytes (eczéma marginé)
- intertrigos des orteils (pied d'athlète)
- kérions

dans le cas des intertrigos inguinaux, il est nécessaire de rechercher un intertrigo des orteils.

Un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

3) PITYRIASIS VERSICOLOR

4.2. Posologie et mode d'administration

Traitement local

- application 1 fois par jour
- faire suivre l'application d'un massage doux et régulier jusqu'à pénétration complète
- l'utilisation régulière de FONGAMIL jusqu'à disparition complète des lésions est déterminante pour la réussite du traitement

LESIONS

DUREE MINIMALE DU TRAITEMENT

1. CANDIDOSES

Mycoses des plis non macérées :

2 à 4 semaines

Mycoses des muqueuses :

3 semaines

-anite

-balanite

-perlèche

2. DERMATOPHYTIES

Herpès circiné :

2 à 3 semaines

Intertrigo des orteils (si sécheresse) :

2 à 6 semaines

Eczéma marginé non macéré :

2 à 3 semaines

Mycoses des poils (kérions)

4 à 6 semaines

3. PITYRIASIS VERSICOLOR

3 semaines

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Candidose : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide : (pH favorisant la multiplication de Candida)

En raison de la présence d'acide benzoïque, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

-Du fait du faible taux de résorption de l'omoconazole sur une peau saine, on peut pratiquement exclure le risque d'apparition d'effets systémiques.

Par contre, sur une peau lésée, une grande surface et chez le nourrisson (en raison du rapport surface/ poids et de l'effet d'occlusion des couches) la prudence s'impose.

- Localement des manifestations d'intolérance peuvent se produire : sensations de brûlures, irritations, érythème.

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le nitrate d'omoconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité fongistatique a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéomuqueuses :

- Dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum)
- Candida et autres levures
- Pityrosporum orbiculare (agent du Pityriasis versicolor)
- Pityrosporum ovale (agent du Pityriasis versicolor)
- Aspergillus

L'activité bactéricide a été démontrée in vitro vis à vis des bactéries Gram (+)

Absence de pouvoir photosensibilisant en UVA chez l'animal

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

les concentrations plasmatiques, mesurées après application sur la peau saine sont toujours inférieures à la limite de détection (25 ng/ml) soit 2 à 3 pour cent de la dose administrée localement .

L'élimination est rénale et biliaire.

I

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère, macroglycérides lauriques, polysorbate 40, carbomère (Carbopol 974 P), acide benzoïque, hydroxyde de sodium, eau purifiée

6.2. Incompatibilités

sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes aluminium verni de 15 et 30 g

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA

8 RUE LAUGIER

75017 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

329 898 0 : tube de 30 g

332 705 5 : tube de 15 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

23 septembre 1987

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23 octobre 2008

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I
