

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FONGAMIL 1% poudre pour application locale en flacon

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'omoconazole .....0,20 g pour 20 g de poudre

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

**Traitement local de la balanite candidosique**

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

- Poudrer les lésions en balayant toute la zone atteinte
- Appliquer deux fois par jour
- Durée minimale de traitement : 1 à 2 semaines

L'utilisation régulière de Fongamil jusqu'à disparition complète des lésions est déterminante pour la réussite du traitement

#### 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)

#### 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**

Sicile colloïdale anhydre, talc

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

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

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

---

Flacon en PE

**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**

329 899 7 : flacon de 20g

**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

---