

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FONGAMIL 1% solution pour application locale en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'omoconazole0,30 g pour 30 g de solution

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local du pityriasis versicolor

4.2. Posologie et mode d'administration

- Appliquer deux fois par jour
- Pulvériser, après agitation du flacon, à plus de 10 cm des lésions et faire suivre l'application d'un massage doux et régulier, jusqu'à pénétration complète.
- Durée minimale de traitement : 3 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

propylène glycol, éthanol à 96%, gaz propulseur : azote

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Réceptacle sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur excessive
- ne pas percer, ni jeter au feu même vide

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon aluminium verni

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

330 948 8 : flacon pressurisé de 30g

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

16 mai 1988

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23 octobre 2008

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I
