

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FONGAMIL 1 %, crème

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'omoconazole ..... 1,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipient à effet notoire : acide benzoïque.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 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 périnaux,  
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 périnaux.

###### 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

###### Posologie

Traitement local :

Application 1 fois par jour.

## **Mode d'administration**

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

### **Population pédiatrique**

Aucune donnée n'est disponible.

## **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active (ou sensibilisation de groupe) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## **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**

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation par voie cutanée chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. A utiliser avec prudence sur les muqueuses chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

## **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'omiconazole 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.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables tels qu'irritations et érythème.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, code ATC : D01AC13.**

Le nitrate d'omiconazole 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 capitis),  
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**

#### **Absorption**

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.

#### **Élimination**

L'élimination est rénale et biliaire.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

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

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

15 g ou 30 g en tube (aluminium verni).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

#### **LABORATOIRES BAILLEUL S.A.**

10-12, AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

34009 329 898 0 5 : 30 g en tube (aluminium verni).

34009 332 705 5 1 : 15 g en tube (aluminium verni).

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

23/09/1987

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

08/02/2019

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.