

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'isoconazole micronisé..... 2,000  
g

Pour 100 g.

Excipients à effet notoire : butylhydroxyanisole (E320), acide benzoïque. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour application cutanée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

1°) Candidoses :

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida Albicans*. Cependant, en l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement :

- o Intertrigos des grands plis, en particulier génitaux-cruraux, anaux, interfessiers, axillaires, sous-mammaires ;
- o Intertrigo des petits plis inter-digitaux, inter-orteils, perlèche) ;
- o Vulvite, anite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

- Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

2°) Dermatophyties :

- Traitement :

- o Dermatophyties de la peau glabre ;
- o Intertrigos génitaux et cruraux ;
- o Intertrigos des orteils.

- Traitement d'appoint :

- o Teignes ;
- o Folliculites à trichophyton.

Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

3°) Pityriasis versicolor

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

### **Posologie**

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

La durée du traitement est fonction de l'affection en moyenne 2 à 4 semaines).

### **Mode d'administration**

Agiter le flacon avant emploi.

Appliquer l'émulsion sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, par massage doux jusqu'à pénétration complète.

## **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Eviter tout contact avec les yeux.
- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

### **FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale contient du butylhydroxyanisole (E320)**

Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

### **FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale contient de l'acide benzoïque (E210)**

L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale, et accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

Sans objet.

## **4.6. Fertilité, 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**

L'apparition d'effets systémiques est peu probable compte tenu du faible taux de résorption au niveau de la peau intacte. Cependant, sur une peau lésée, une grande surface, et chez le nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couche), il faut être attentif à cette éventualité.

Exceptionnellement, ont été observés :

- Manifestations allergiques générales, en particulier, urticaires et ?dèmes de Quincke.
- Réactions locales de type prurit ou brûlures qui cèdent dès l'arrêt du traitement.
- Des cas d'eczéma de contact, (notamment lié à la présence de butylhydroxyanisole, et d'acide benzoïque).

### **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**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D01AC05**

### **Mécanisme d'action**

Le nitrate d'isokonazole, dérivé de l'imidazole, possède à la fois une action fongicide à large spectre et une action bactéricide sur les germes à Gram positif.

Le nitrate d'isokonazole est actif sur :

- Les dermatophytes (trichophyton, épidermophyton, microsporum),
- Des levures (candida, pityrosporum),
- Divers champignons (aspergillus, nocardia, streptomyces),
- Les bacilles et cocci à Gram positif (streptocoques, staphylocoques).

In vivo à la concentration de 10 microgrammes/ml, le nitrate d'isokonazole inhibe la multiplication de la plupart des espèces pathogènes.

L'activité fongicide se manifeste à partir d'une concentration de 50 microgrammes/ml.

A la concentration de 500 microgrammes/ml, la fongicide est très rapide puisque la proportion des blastospores tuées est de 92 pour cent en deux heures et de plus de 99 pour cent en vingt-quatre heures.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le principe actif se concentre principalement dans la couche cornée où il atteint des concentrations fongicides. La couche cornée constitue une barrière qui empêche la résorption de l'isoconazole. Sa pénétration à travers la peau intacte est si faible qu'elle n'a pu être dosée.

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

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Stéarate de glycol et polyéthylèneglycol (mélange de monoesters de diesters d'éthylèneglycol et de polyéthylèneglycol des acides palmitiques et stéarique), glycérides oléiques polyoxyéthylénés, paraffine liquide, butylhydroxyanisole, acide benzoïque, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

18 mois.

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

Conserver à l'abri du gel.

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

30 g en flacon (polyéthylène dioxyde de titane).

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

Pas d'exigences particulières.

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

**ALLIANCE PHARMA (IRELAND) LTD**

UNITED DRUG HOUSE

MAGNA DRIVE

DUBLIN

D24 X0CT

IRLANDE

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

- 34009 331 875 4 5 : 1 flacon polyéthylène dioxyde de titane de 30 g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Médicament non soumis à prescription médicale.