ANSM - Mis à jour le : 10/04/2026

Dénomination du médicament

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable
Amphotéricine B

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable ?
3. Comment prendre FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX, ANTIBIOTIQUES- code ATC : A07AA07

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- traitement de certains cas de candidoses digestives,

- traitement complémentaire de candidoses vaginales et cutanées,
- prévention des candidoses chez certains sujets (immunodéprimés, prématurés).

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter des candidoses généralisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable ?

Ne prenez jamais FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable :

- si vous êtes allergique à l'amphotéricine B ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable.

L'action du médicament dans le tube digestif peut être diminuée par l'huile de paraffine, les pansements digestifs ou d'autres médicaments en faisant écran entre le médicament et la paroi interne du tube digestif.

Enfants

Voir rubrique 3 ci-dessous.

Autres médicaments et FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'absorption intestinale de l'amphotericine B, principe actif contenu dans FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable, est négligeable.

Cependant FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient de l'alcool benzylique, un conservateur susceptible de traverser le placenta (voir FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient de l'acide benzoïque (E210) et des benzoates).

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

L’absorption intestinale de l’amphotericine B, principe actif contenu dans FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable, est négligeable et le passage de l’amphotéricine B dans le lait humain n’est pas connu.

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient de l’alcool benzylique, un conservateur susceptible de passer dans le lait maternel (voir FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient de l’acide benzoïque (E210) et des benzoates).

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient du parahydroxybenzoate et leurs esters

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient des sulfites, y compris métabisulfites

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d’hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient de l’acide benzoïque (E210) et des benzoates

Ce médicament contient 80 mg du benzoate de sodium (E211) par flacon (40 ml) équivalent à 2 mg/ml.

Le benzoate de sodium (E211) peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu’à 4 semaines).

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient du sodium

Ce médicament contient 105.2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon (40 ml). Cela équivaut à 5.26% de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable contient de l’éthanol

Ce médicament contient 4 mg d'alcool (éthanol) par 1 ml équivalent à 400 mg/100 ml (0.4% p/v). La quantité en 20 ml de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient de l’alcool benzylique

Ce médicament contient moins de 12 mg d’alcool benzylique par flacon de 40 ml. L’alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L’alcool benzylique est associé à un risque d’effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés ? syndrome de suffocation ?) chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu’à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d’une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

De grandes quantités d’alcool benzylique peuvent s’accumuler dans votre corps et entrainer des effets secondaires (appelés « acidose metabolique »).

Demandez conseil à votre medecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d’une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d’alcool benzylique peuvent s’accumuler dans votre corps et

entrainer des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. COMMENT PRENDRE FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Nourrissons et Enfants : la dose recommandée est de 1 ml pour 2 kg/24 heures

La dose quotidienne prescrite par votre médecin sera administrée en 2 ou 3 prises, de préférence en dehors des repas.

Utiliser la seringue doseuse pour administration orale fournie dans la boite.

La suspension peut être utilisée sous forme de bain de bouche.

Modalités d'administration

Voie orale.

Instructions d'utilisation de la seringue doseuse pour administration orale

Une seringue doseuse pour administration orale graduée de 3ml avec un adaptateur à fixer sur le flacon est fournie avec ce dernier.

La seringue doseuse pour administration orale est graduée par paliers de 0,1 ml.

Agiter le flacon fermé contenant la suspension avant chaque utilisation

1. Ouvrir le flacon de FUNGIZONE en tournant le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (1)
2. Insérer l'adaptateur de seringue pour administration orale sur le goulot du flacon (2)
3. Fixer la seringue pour administration orale dans l'adaptateur (3)
4. Retourner le flacon avec la seringue doseuse pour administration orale en position tête en bas et remplir la seringue doseuse pour administration orale avec une petite quantité de FUNGIZONE en tirant sur le piston (4)
5. Puis repousser le piston vers le haut afin d'éliminer les bulles qui auraient pu se former. Enfin, tirer à nouveau le piston vers le bas jusqu'à la graduation correspondant à la quantité en millilitres (ml) prescrite par le médecin.
6. Retourner à nouveau le flacon avec la seringue pour administration orale tête en haut. Retirer la seringue pour administration orale du flacon.
7. Le médicament peut être administré directement dans la bouche à partir de la seringue pour administration orale. Le patient doit rester droit pendant l'administration. Pointer la seringue pour administration orale sur la face interne de la joue ; administrer lentement la suspension dans la bouche du patient.
8. Laver la seringue doseuse pour administration orale avec de l'eau et la laisser sécher avant de la réutiliser. Replacer la seringue pour administration orale dans la boite, avec le flacon de FUNGIZONE
9. Refermer le flacon en vissant le bouchon tout en laissant l'adaptateur sur le flacon, prêt pour l'administration suivante

Si vous avez pris plus de FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées, vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diarrhées.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Glossite (inflammation de la langue), jaunissement passager des dents pouvant être estompé par le brossage.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue :

- Risque d'allergie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Une fois le traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées y compris la seringue doseuse pour administration orale ainsi que le flacon pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable

- La substance active est :

Amphotéricine B..... 10g

Pour 100 ml de suspension buvable.

- Les autres composants sont :

Saccharine sodique, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, chlorure de potassium, alcool éthylique à 95 %, glycérol, carmellose sodique, acide citrique anhydre, metabisulfite de sodium (E 223), erythrosine (E 127), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), benzoate de sodium (E 211), arôme curaçao, arôme passiflore, arôme cannelle, eau purifiée, alcool benzylique, voir rubrique 2 pour plus d'informations.

Qu'est-ce que FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable.
Flacon de 40 ml avec seringue doseuse pour administration orale de 3 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

TEMMLER ITALIA S.R.L.
(AENOVA GROUP)
VIA DELLE INDUSTRIE 2
20061 CARUGATE (MI)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).