ANSM - Mis à jour le : 27/10/2022

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

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

- Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

2°) Dermatophyties :

- Traitement :
  - Dermatophyties de la peau glabre ;

- Intertrigos génitaux et cruraux ;
- Intertrigos des orteils.

- Traitement d'appoint :
  - Teignes ;
  - 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 œdèmes 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

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'isoconazole, 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'isoconazole est actif sur :

- Les dermatophytes (tricophyton, 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'isoconazole 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 fongicidie 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 RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.