ANSM - Mis à jour le : 18/01/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de fenticonazole..... 2,000 g
Quantité correspondant à fenticonazole base ..... 1,757 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : lanoline, alcool cétylique, propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème blanche à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

FENTICONAZOLE BAILLEUL est utilisé chez l'adulte et chez l'adolescent âgé de 12 ans et plus dans les cas suivants :

1. Candidoses

Les candidoses rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un Candida sur la peau peut ne pas constituer en soi une indication.

- Traitement :
  - intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
  - perlèche.

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

- Traitement complémentaire des onyxis et périonyxis.

2. Dermatophytoses

- Traitement :

- dermatophytoses de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils.

3. Pityriasis versicolor

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

FENTICONAZOLE BAILLEUL est contre-indiqué chez les nourrissons et chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

L'expérience chez l'enfant est limitée.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :

Une fine couche de crème doit être appliquée 1 à 2 fois par jour sur la peau ou la muqueuse infectée.

La durée du traitement dépend entre autres du type d'agent infectieux, de la localisation (peau ou muqueuse), de l'étendue et de la sévérité de l'infection ainsi que de facteurs individuels. Dans la plupart des cas, un traitement régulier de 2 à 4 semaines (plus long dans de rares cas) peut être suffisant. La crème doit être appliquée régulièrement jusqu'à guérison complète des zones de peau ou de muqueuse infectées. Le traitement doit être poursuivi même si les symptômes ont disparu après quelques jours.

Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition d'une hypersensibilité (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie cutanée.

L'application de la crème doit être précédée du nettoyage et du séchage des zones de peau ou de muqueuse infectées.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d'hypersensibilité, le traitement par FENTICONAZOLE BAILLEUL doit être interrompu.
- Nourrissons et enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.2).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication de Candida).

Éviter tout contact avec les yeux.

Ce médicament contient de la lanoline et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données portant sur l’utilisation du fenticonazole chez la femme enceinte sont inexistantes ou limitées. Le fenticonazole traverse la barrière placentaire.

Les études chez l’animal n’indiquent aucun effet tératogène. D’autres effets nocifs sur la toxicité pour la reproduction ont uniquement été observés avec de fortes doses orales (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, FENTICONAZOLE BAILLEUL ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices attendus sont clairement supérieurs aux risques encourus.

Allaitement

Le fenticonazole est excrété dans le lait maternel. Son effet sur les nouveau-nés/nourrissons est inconnu. En raison de la faible absorption du produit après une administration topique, aucun effet nocif pour le nouveau-né/nourrisson allaité n’est attendu.

Fertilité

Les études de reproduction menées chez le rat n’ont mis en évidence aucune altération de la fertilité (voir rubrique 5.3). Il n’existe pas de données sur l’effet du fenticonazole concernant la fertilité chez l’Homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FENTICONAZOLE BAILLEUL n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Sensation de brûlure cutanée légère et transitoire lorsque le produit est appliqué sur les lésions cutanées et démangeaisons transitoires.

Très rare (1/10 000) : érythème léger et transitoire.

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

Aucun cas de surdosage n’a été signalé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antifongiques à usage topique : dérivés imidazolés et triazolés, code ATC : D01AC12.

Selon les connaissances actuelles, l'effet du fenticonazole, comme les autres imidazolés, est dû à l'inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol. Le blocage de l'activité des enzymes oxydantes avec augmentation toxique ultérieure de la concentration en peroxyde d'hydrogène semble également contribuer à la mort de la cellule fongique.

In vitro :

Le fenticonazole a une activité fongistatique et fongicide importante contre les dermatophytes (toutes les espèces de *Trichophyton*, les espèces de *Microsporon* et *Epidermophyton floccosum*), les levures (*Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans* et *Torulopsis glabrata*) et contre la plupart des autres types de champignons responsables de dermatomycoses, tels que *Pityrosporon orbiculare* (*Malassezia furfur*). Le fenticonazole a également une activité contre les bactéries Gram positif.

In vivo :

Chez le cochon d'Inde, la guérison complète des dermatomycoses à dermatophytes et à *Candida* est obtenue en 7 jours.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans les études de résorption, après application sur la peau d'une crème radiomarquée, la présence de fenticonazole dans le plasma était pratiquement indécelable. Par conséquent, aucun effet systémique n'est attendu.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité chronique

Dans les études de toxicité chronique avec le fenticonazole administré par voie orale conduites chez le rat et le chien, des effets toxiques généraux légers à modérés ont été observés à partir de 60 mg/kg. Le foie était l'organe cible. Une augmentation du poids du foie, une élévation des enzymes hépatiques ainsi qu'une influence sur le métabolisme des lipides ont été observées. Chez le chien, on a également observé des dépôts de pigments dans le foie, des réactions cutanées indésirables (acanthoses et hyperkératoses) et une opacification du cristallin.

Reprotoxicité

Les résultats des études portant sur l'administration orale de fenticonazole chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence de potentiel tératogène. Des effets embryotoxiques ont été observés à partir d'une dose de 80 mg/kg/jour. L'administration de doses de 40 mg/kg/jour pendant la période périnatale a entraîné des dystocies et une mortalité périnatale chez les rats mâles. Cependant, aucune altération de la fertilité n'a été observée.

Cancérogénicité

Aucune étude de cancérogénicité à long terme n'a été réalisée.

Mutagénicité

Une étude de mutagénicité approfondie n’a pas mis en évidence d’effet mutagène du fenticonazole.

Tolérabilité

Des études spéciales portant sur la tolérabilité du fenticonazole ont montré des résultats satisfaisants chez le cochon d’Inde et le lapin et de très bons résultats chez le cochon nain. Globalement, les études n’ont pas mis en évidence de réaction allergique, phototoxique ou photoallergique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol, lanoline hydrogénée, huile d’amande vierge, ester polyglycolique d’acides gras, alcool cétylique, monostéarate de glycérol, édétate disodique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 g ou 30 g en tube (aluminium) muni d’un bouchon à vis en polypropylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

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

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 176 9 9 : 15 g en tube (aluminium)
- 34009 301 177 0 5 : 30 g en tube (aluminium)

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]

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.