ANSM - Mis à jour le : 30/03/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FONX 1 %, crème en tube

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'oxiconazole..... 1,147 g
Quantité correspondant à oxiconazole..... 1,000 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 120 mg d'alcool stéarylique, 45 mg d'alcool cétylique, 115 mg de propylène glycol et 2 mg d'acide benzoïque par gramme de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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 ne peut 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 d'appoint des onyxis et périonyxis.

2°) Dermatophytoses :

- dermatophytoses de la peau glabre (herpès circiné),
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils (pied d'athlète).

3°) Pityriasis versicolor :

Les indications préférentielles de la crème sont les lésions sèches et desquamantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 application par jour après toilette avec un savon non acide et séchage de la peau. La durée du traitement est fonction des organismes infectants et des sites d'infections : généralement 3 semaines pour les dermatophytoses, 2 semaines pour le pityriasis versicolor et les candidoses.

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

Précautions d'emploi

Eviter l'utilisation de savons à pH acide qui favorisent la multiplication des candida ;

Eviter les applications près des yeux.

Ce médicament contient 2 mg d'acide benzoïque par gramme de crème. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient 115 mg de propylène glycol par gramme de crème.

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

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé au cours des études animales, il est recommandé de ne pas administrer ce produit au cours du premier trimestre de la grossesse.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est attendu.

4.8. Effets indésirables

Quelques signes d'irritation locale (prurit, brûlure, érythème) ont été rapportés ; ils cèdent spontanément à l'arrêt du traitement.

L'apparition d'effets systémiques est peu probable compte tenu du faible taux de résorption au niveau de la peau intacte, à manier cependant avec précautions sur une grande surface ou une peau lésée, particulièrement chez le nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches).

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

Il n’existe aucune donnée clinique sur les effets d’un surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antifongique de la classe des imidazolés, code ATC : D01AC11.

Fongicide : *Trichophyton mentagrophytes, Candida albicans*.

Antibactérien : *Staphylococcus aureus, Streptococcus fœcalis*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Faible pénétration transépidermique (1 %).

Concentration plasmatique indosable.

22 % de la dose appliquée sont retenus dans les couches superficielles de la peau.

Le passage transcutané peut être augmenté en cas de peau lésée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administrations répétées, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n’ont pas révélé de risque particulier pour l’Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool stéarylique, alcool cétylique, vaseline officinale, polysorbate 60, propylèneglycol, acide benzoïque, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube verni de 15 g ou de 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

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

- 34009 333 868 5 6 : 15 g en tube (aluminium) verni (époxy-phénolique)
- 34009 333 869 1 7 : 30 g en tube (aluminium) verni (époxy-phénolique)

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

Liste I