ANSM - Mis à jour le : 10/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amphotéricine B..... 10 g

Pour 100 ml de suspension buvable.

Excipient(s) à effet notoire : Sodium, metabisulfite de sodium (E223), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), benzoate de sodium (E211), éthanol, alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé.

- Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées, dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée.

- Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque: prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Nourrissons et enfants : 50 mg/kg/24 heures, soit une dose de 1 ml pour 2 kg/24 heures.

La dose quotidienne sera administrée en 2 ou 3 prises, de préférence en dehors des repas. Le traitement sera poursuivi pendant 15 à 21 jours même si la guérison clinique intervient plus précocement.

La suspension peut aussi être utilisée sous forme de bain de bouche dans les candidoses buccales (3 à 4 prises par jour).

Mode d’administration

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.

Précautions à prendre avant l’administration du médicament : Bien agiter avant l’emploi. (voir rubrique 6.6)

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

L’amphotéricine B administrée par voie orale ne doit pas être utilisée dans le traitement des candidoses systémiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l’absence d’une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d’un Candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication. La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques permettant et favorisant le développement du champignon. Pour éviter les rechutes, l’éradication ou la compensation des facteurs favorisants est indispensable.

Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer associé à Candida, reconnu pathogène.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates et leurs esters

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient des sulfites, y compris métabisulfites

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

Ce médicament 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. L’augmentation de la bilirubinémie suite à son déplacement grâce à l’albumine peut accroître le risque d’ictère néonatal pouvant se transformer en ictère nucléaire (dépôts de bilirubine non conjuguée dans le tissu cérébral.

Ce médicament contient du sodium

Ce médicament contient 105.2 mg de sodium par flacon (40 ml), ce qui équivaut à 5.26% de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament 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 contenue dans 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.

Doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse ou l'allaitement. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entrainer des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

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

Associations à prendre en compte

Lors de l'administration de l'amphotéricine B, les topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants doivent être pris séparément avec un intervalle de plus de 2 heures si possible car ils peuvent diminuer l'action thérapeutique de l'amphotéricine B.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'amphotéricine B lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

L'absorption par la muqueuse digestive est quasi nulle.

Cependant, ce médicament contient de l'alcool benzylique pouvant passer le placenta et le risque tératogène de l'alcool benzylique n'a pas été étudié. De plus, chez la femme enceinte, il existe un risque d'accumulation et de toxicité de l'alcool benzylique pouvant entraîner une acidose métabolique (voir rubrique?4.4).

Compte tenu de ces données, l'utilisation de FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 % suspension buvable ne doit être envisagée, au cours de la grossesse, que si nécessaire.

Allaitement

Le passage de l'amphotéricine B dans le lait humain n'est pas connu. Néanmoins, en raison de l'absorption intestinale négligeable de l'amphotéricine B par voie orale, il est peu probable que les enfants allaités soient affectés.

Cependant, ce médicament contient de l'alcool benzylique qui est susceptible de passer dans le lait maternel humain et un risque chez le nouveau-né ne peut être exclu. De plus, chez la femme allaitante, il existe un risque d'accumulation et de toxicité de l'alcool benzylique pouvant entraîner une acidose métabolique (voir rubrique?4.4).

En conséquence, l'utilisation de FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 % suspension buvable ne doit être envisagée, au cours de l'allaitement, que si nécessaire.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Classification MedDRA des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par FUNGIZONE :

- très fréquent : ? 1/10
- fréquent : ? 1/100 ; 1/10
- peu fréquent : ? 1/1 000 ; 1/100
- rare : ?1/10 000 ; 1/1 000
- très rare : 1/10 000
- fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Classe de système organes	Fréquence	Dénomination MedDRA
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Nausées, vomissement
	Peu fréquent	Diarrhées
	Rare	Glossite, coloration dentaire*
Affections du système immunitaire	Indéterminé	Réactions allergiques

* Un jaunissement passager des dents, pouvant être estompé par le brossage, peut survenir.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Il existe peu de données disponibles relatives au surdosage d'amphotéricine B par voie orale.

Sachant que l'amphotéricine B n'est pratiquement pas absorbée par la muqueuse digestive saine, un surdosage ne devrait pas conduire à une toxicité systémique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Le principe actif de ce produit est l'amphotéricine B, antibiotique antifongique de la famille des polyènes, extrait de cultures de Streptomyces nodosus.

Spectre d'action antifongique :

Son spectre d'activité in vitro s'étend à de nombreux champignons pathogènes, agents des mycoses profondes ou superficielles. Son action in vivo s'exerce surtout sur les levures du genre Candida.

Ce produit agit par contact direct (fongistatique et fongicide si la concentration est élevée), ce qui explique son efficacité dans les candidoses des muqueuses digestives. Elle n'a aucune action antibactérienne ou antivirale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'amphotéricine B n'est pratiquement pas absorbée par la muqueuse digestive.

Elle exerce localement son action anticandidosique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude animale long-terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel carcinogène. Il n'y a également pas eu d'études permettant de déterminer le potentiel mutagène du produit, ni des études permettant d'évaluer l'impact sur la fertilité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

*Composition de l'arôme Curaçao : L'arôme curaçao est composé d'éléments aromatiques1 (préparations aromatisantes et substances aromatisantes conformes à la directive CE 1334/2008 et d'autres ingrédients1 (alcool benzylique, citrate de triéthyle, alpha-tocophérol et méthyleugénol).

(1) Par ordre décroissant de poids.

**Composition de l'arôme Passiflore : mélange d'alcoolats, d'alcoolatures, d'extraits divers additionnés d'esters, d'aldéhydes, de phénols, de lactones et d'aldéhydes phénols dans l'alcool éthylique et le propylène glycol.

***Composition de l'arôme Cannelle : Cinnamaldéhyde, acétate de propylène glycol, acétal de cynnamaldéhyde, eugénol, propylène glycol et alcool éthylique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 40 ml de verre brun de type III, muni d'une capsule de bouchage métallique.

Une seringue doseuse pour administration orale graduée de 3 ml 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

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Bien agiter avant l’emploi.

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

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.

Mode d’utilisation de la seringue doseuse pour administration orale

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 doseuse pour administration orale sur le goulot du flacon (2)

3. Fixer la seringue doseuse 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 doseuse pour administration orale tête en haut. Retirer la seringue doseuse pour administration orale du flacon.

7. Le médicament peut être administré directement dans la bouche à partir de la seringue doseuse pour administration orale. Le patient doit rester droit pendant l’administration. Pointer la seringue doseuse 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

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

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

ZIEGELHOF 24

17489 GREIFSWALD

ALLEMAGNE

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

- 34009 346 242 2 3 : 40 ml en flacon (verre brun) et une seringue doseuse pour administration orale de 3 ml (polyéthylène)

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