

1.2 PRODUCT INFORMATION

1.3.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FANGID KIT (Un kit de Clotrimazole comprimé vaginale USP 100 mg & Clotrimazole crème BP 1%, boîte de 6 comprimé et 15 gm tube)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 TUBE DE 15GM

Crème :

Clotrimazole BP.....1 % p/p

Dans une base miscible à l'eau q.s.

Vaginal comprimé:

Chaque vaginale comprimé contient :

Clotrimazole USP.....100 mg

Excipients.....q.s.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème. Et Comprimés vaginale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Candidoses

Les candidoses cutanées 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 des intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux, vulvites, balanites.

· Traitement d'appoint d'une surinfection à *Candida* d'une dermatose.

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

Dermatophyties

· Traitement des dermatophyties de la peau glabre.

· Traitement ou traitement d'appoint des intertrigos génitaux et cruraux, intertrigos des orteils.

· Traitement d'appoint des teignes, folliculites à *Trichophyton rubrum*.

Pityriasis versicolor

Erythrasma

4.2. Posologie et mode d'administration

CRÈME : Le produit doit être appliqué localement le matin et le soir après toilette et séchage des lésions à traiter. Après application, masser doucement et régulièrement jusqu'à complète pénétration.

La durée du traitement est fonction des organismes infectants du site de l'infection.

Durée du traitement

Candidoses

· Candidoses des plis : 1 à 2 semaines

· Candidoses interdigitales : 1 à 2 semaines

· Onyxis et périonyxis candidosique : 2 mois

Dermatophyties

· Intertrigos des orteils : 2 à 4 semaines (jusqu'à 6 semaines)

- Trichophytie cutanée : 2 à 4 semaines
- Pityriasis versicolor : 2 à 3 semaines
- Erythrasma : 1 semaine

COMPRIMES VAGINAL:

Posologie

1 comprimé à placer au fond du vagin 3 soirs consécutifs.

En cas d'échec de cette première cure, une seconde cure identique peut être prescrite.

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours, une consultation médicale est nécessaire.

Mode d'administration

Utilisation sans applicateur

Après un lavage complet des mains, introduire profondément le comprimé dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

Utilisation avec applicateur

Utilisez l'applicateur pour introduire le comprimé dans le vagin de préférence le soir au coucher.

1 - Sortez l'applicateur de son emballage. Tirez sur le piston (A) jusqu'à la butée. Sortez le comprimé de son blister et enfoncez-le sur 1 cm dans l'applicateur (B) de telle sorte que la partie arrondie du comprimé soit à l'extérieur de l'applicateur.

2 - Placez l'applicateur à l'entrée de l'ouverture vaginale puis introduisez-le profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

3 - Maintenez l'applicateur dans cette position puis presser le piston (A) de façon à déposer le comprimé dans le vagin. Retirez délicatement l'applicateur.

4 - Après l'emploi, nettoyez soigneusement l'applicateur à l'eau chaude (pas bouillante). Pour cela, retirez complètement la tige A de l'applicateur B, au-delà de la butée.

L'applicateur ne doit pas être jeté dans les toilettes.

Afin de bien se dissoudre au niveau vaginal, le comprimé FANGID nécessite un minimum d'hydratation au niveau local. En cas de sécheresse vaginale, il est possible que le comprimé ne se désagrège pas convenablement. Le comprimé doit être introduit profondément au niveau vaginal, en position couchée.

4.3. Contre-indications

Intolérance ou sensibilisation aux dérivés imidazolés ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique 6.1.

Ne pas utiliser fangid en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour le traitement des candidoses, il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

Eviter l'application près des yeux.

Ce produit contient de l'alcool cétylstearylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Comprimé Vaginale: Un avis médical est nécessaire si l'épisode de mycose s'accompagne d'un des symptômes suivants :

- Fièvre, nausée, vomissement
- Douleurs abdominales basses
- Douleurs au dos ou aux épaules
- Sécrétions vaginales accompagnées de mauvaises odeurs

·Hémorragie vaginale

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

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.

L'utilisation concomitante de clotrimazole et de Tacrolimus ou de Sirolimus peut engendrer une augmentation du niveau plasmatique. Les patients concernés doivent être étroitement surveillés afin de prévenir le risque de surdosage en Tacrolimus ou en Sirolimus. Si nécessaire, la détermination des niveaux plasmatiques respectifs peut être conduite.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données de l'utilisation du clotrimazole chez la femme enceinte sont limitées.

Les études sur les animaux ne montrent pas d'effets nocifs à l'égard de la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du clotrimazole pendant le premier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Les données pharmacodynamiques et toxicologiques chez l'animal ont montré une excrétion du clotrimazole et de ses métabolites dans le lait.

Par mesure de précaution, l'allaitement doit être interrompu pendant la durée du traitement au clotrimazole.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Du fait du faible taux de résorption du clotrimazole sur une peau saine, on peut pratiquement exclure le risque d'apparition d'effets systémiques.

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 couches), il faut être attentif à cette éventualité.

Localement, les rares manifestations d'intolérance sont :

- Urticaire, rash, prurit, irritations, brûlures, œdème ;
- Syncope, hypotension, dyspnée ;
- Inconfort au niveau génital.

Ces manifestations n'entraînent que rarement l'arrêt du traitement (environ 2,7 % des cas).

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 doivent déclarer 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique.

Le clotrimazole est un dérivé imidazolé synthétique ayant un effet antifongique à large spectre. Il est actif sur les dermatophytes, les moisissures, les levures.

En fonction de sa concentration au site d'infection, le clotrimazole peut avoir un effet fongistatique ou fongicide.

Il agit en inhibant la synthèse de l'ergostérol provoquant des dysfonctionnements structuraux et fonctionnels de la membrane cytoplasmique. In vitro, l'activité est limitée aux éléments favorisant la prolifération fongique ; les spores sont légèrement sensibles.

En plus de son action antimycotique, le clotrimazole agit aussi sur les microorganismes à gram positif (Streptocoques, staphylocoques, gardnerella vaginalis), et sur les bactéries à gram négatif (Bactéroides).

Il est très rare d'observer des souches résistantes appartenant à des espèces de champignons sensibles. En effet, le développement des résistances secondaires lors d'utilisation thérapeutique n'a été observé que dans des cas isolés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le clotrimazole sous forme non métabolisée, pénètre les différentes couches cellulaires dermiques, avec des concentrations décroissantes de l'épiderme vers le derme profond. Dans la couche kératinisée et le long des follicules pileux, le clotrimazole atteint les concentrations maximales.

Le taux de résorption systématique est indétectable, 0,1% et 0,5% environ de la dose appliquée sont retrouvées dans les urines.

Le passage transcutané peut être augmenté sur peau lésée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques (toxicité à dose répétée, génotoxicité, carcinogénicité, reprotoxicité) n'ont pas révélé de risque particulier chez l'homme.

Les études effectuées chez l'animal ont démontré l'absence d'effet du médicament sur la fertilité. Cependant, chez l'humain, aucune étude des effets du clotrimazole sur la fertilité n'a été conduite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

CRÈME: Paraffine liquide lourde, Methyl paraben sodique, Propyl paraben sodique, métabisulfite de sodium, hydroxyde de sodium, EDTA sodique, Gelée de pétrole blanche, Alcool cétylosérylique, Céto-macrogol 1000, acide stéarique, Cire de paraffine dure.

COMPRIMES: Phosphate dicalcique, amidon, poudre de cellulose microcristalline (MCCP), glycolate d'amidon sodique, amidon, PVP K-30, talc, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, aerosil, croscarmellose sodique, eau DM.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**CHAQUE COMBIKIT CONTANANT :**

FANGID Kit est un paquet de 6 COMPRIMES combinaison contenant 1 bande de FANGID comprimés vaginal, 1 tube de FANGID crème 15GM et de 1 applicateur en plastique réutilisable. 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**MEDNEXT BIOTECH LIMITED**

30-Mahaveer Nagar, New Bhupalpura,

Udaipur-313001-India

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

15g en tube (LAMI TUBE).

6 COMPRIMES VAGINAL (ALU ALU PACKING)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

25TH JUNE 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25TH JULY 2016

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.

