

MENTIONS LEGALES FONX™ (ML FONX™ 2019-1- Janvier 2019)

DENOMINATION DU MEDICAMENT : Fonx 1%, poudre pour application locale en flacon poudreur. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** nitrate d'oxiconazole : 1,15 g, quantité correspondant à oxiconazole : 1,00 g pour 100 g de poudre. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE :** Poudre pour application locale ; **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** *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. *Dermatophytoses* : - dermatophytoses de la peau glabre (herpès circiné) ; - intertrigos génitaux et cruraux ; - intertrigos des orteils (pied d'athlète). *Pityriasis versicolor* : Les indications préférentielles de la crème sont les lésions sèches et desquamantes. **Posologie et mode d'administration : Posologie :** 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 : (2 à 4 semaines) généralement 3 semaines pour les dermatophytoses, 2 semaines pour les candidoses. **Contre-indications :** Hypersensibilité aux dérivés imidazolés ou à l'un des excipients. **Mise 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. **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. **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. **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. **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.ansm.sante.fr. **Surdosage :** Il n'existe aucune donnée clinique sur les effets d'un surdosage. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique :** Antifongique de la classe des imidazolés, **code ATC :** D01AC11. - Fongicide : *Trichophyton mentagrophytes*, *Candida albicans*. - Antibactérien : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*. **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. **Données de sécurité préclinique :** Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Liste des excipients :** Poudre : talc, kaolin lourd, oxyde de zinc. **Durée de conservation :** 3 ans. **Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température ne passant pas 25°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Flacon poudreur (Polyéthylène) de 15 g ou de 30 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Pas d'exigences particulières. **LISTE I.** Poudre pour application locale (flacon de 15 g) : CIP : 3400933413224 (1991 Rev avril 2017). **Prix :** 2,97 € Remb. Séc. Soc. 30%. Collect.

ASTELLAS PHARMA 26 quai Charles Pasqua – 92300 LEVALLOIS-PERRET – Tél Information médicale (Numéro Vert) : 0 800 008 619 – Tél Standard et Pharmacovigilance : 01 55 91 75 00 – Fax : 01 55 91 75 69.

FONX ML 20191– Janvier 2019

Les mentions obligatoires sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) ou sur le site www.astellas.fr au niveau de la section « Nos Produits ». Vous pouvez aussi les retrouver en utilisant le flashcode ci-après :



Astellas Pharma France s'engage à respecter la Charte et le Référentiel de l'information promotionnelle. Nos délégués sont à votre disposition pour vous présenter nos règles de déontologie et répondre à toute question dans ce domaine.

Vous pouvez vous adresser à notre Pharmacien Responsable, 26 quai Charles Pasqua - 92300 Levallois Perret, pour nous faire part de toute remarque ou observation relative à la qualité de notre visite médicale.

Les conventions conclues avec les professionnels de santé, les avantages offerts et rémunérations versées d'un montant unitaire supérieur ou égal à dix euros TTC sont rendus publics sur le site gouvernemental www.transparence.sante.gouv.fr selon les modalités légales en vigueur.

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Astellas Pharma France ayant pour finalité la gestion des relations et échanges avec vous en fonction de vos centres d'intérêts, les opérations de communication (par email, courrier, fax, SMS ou téléphone) de nature promotionnelle, médicale ou scientifique, pour vous convier à des manifestations, ainsi que pour vous proposer de participer à des enquêtes ou études de marché ; l'activité de prospection et d'information promotionnelle conformément à la Charte et au Référentiel de certification de la Haute Autorité de Santé, ainsi que la gestion de vos remarques ou observations relatives à la qualité de l'information délivrée par Astellas Pharma France.

Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données et demander à être retiré de notre base « prospects » sans avoir à vous justifier.

Lorsque vous acceptez les actions d'information promotionnelle de la part d'Astellas Pharma France, les traitements qui relèvent d'une obligation légale d'Astellas Pharma France (par exemple la planification et la traçabilité des interactions entre Astellas Pharma France et vous) ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition. Dans l'éventualité où votre entretien avec un représentant d'Astellas Pharma France serait suivi d'un repas impromptu, vos données feront l'objet d'un traitement à des fins de respect du dispositif « anti-cadeaux » et de transparence des liens d'intérêt. Veuillez consulter la mention d'information prévue à cet effet sur la feuille d'émargement qui vous est remise par votre interlocuteur Astellas Pharma France.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : par courriel : privacy@astellas.com ou par courrier : Astellas - Département Ethique et compliance – 26, quai Charles Pasqua - CS 90067 - 92309 Levallois-Perret - France.

Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : www.astellas.fr/mentions-dinformations/ et/ou

