

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FAZOL G 300 mg, ovule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'isokonazole micronisé ..... 300 mg

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Mycoses vaginales et vulvovaginales (candidoses) surinfectées ou non par des bactéries Gram+.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

1 ovule le soir pendant 3 jours. Introduire l'ovule profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

Pour traiter les extensions vulvaire ou péri-anales de la candidose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques une crème appliquée localement.

##### Conseils pratiques :

- Utiliser un savon surgras pour la toilette: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication de candida);
- Il est préférable de ne pas pratiquer d'injections vaginales et de ne pas porter de tampon interne pendant le traitement;
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles;
- Utiliser des sous-vêtements en coton et les faire bouillir.

##### 4.3. Contre-indications

Intolérance ou sensibilisation aux dérivés imidazolés ou à l'un des constituants du produit.

##### 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 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 correction des facteurs favorisants est indispensable

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

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

Sans objet.

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Le risque d'effets systémiques est faible ([voir rubrique 5.2](#)).

Exceptionnelles manifestations allergiques générales, en particulier urticaires et œdème de Quincke.

Localement, on peut observer une réactivation des sensations de brûlure ou du prurit; ces manifestations toutefois n'entraînent l'arrêt du traitement qu'exceptionnellement.

Exceptionnellement, des cas d'eczéma de contact ont été rapportés.

#### 4.9. Surdosage

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

##### ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES, ASSOCIATIONS AUX CORTICOÏDES EXCLUES.

Code ATC : **G01AF07**.

**(G. Système génito-urinaire et hormones sexuelles).**

Antifongique (famille des imidazolés)

Le nitrate d'isoconazole, possède une action antimycosique puissante et à large spectre, en particulier sur les différentes espèces de candida, ainsi qu'une action bactéricide sur les germes à Gram+.

*In vitro* à la concentration de 10 µg/ml, le nitrate d'isoconazole inhibe la multiplication de la plupart des espèces pathogènes. L'activité fongicide se manifeste à partir d'une concentration de 50 µg/ml.

A la concentration de 500 µg/ml, la fongicidie est très rapide puisque la proportion des blastospores tuées est de 92 % en deux heures et de plus de 99 % en vingt-quatre heures.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

FAZOL G est peu absorbé par la muqueuse vaginale.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Glycérides semi-synthétiques solides (suppocire).

#### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

#### 6.3. Durée de conservation

4 ans.

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

3 ovules sous film thermosoudé (PVC/PE).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**SINCLAIR PHARMA FRANCE**

35, RUE D'ARTOIS

75008 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 323 497-4: 3 ovules sous film thermosoudé (PVC/PE).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**FAZOL G 300 mg, ovule**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Nitrate d'isokonazole micronisé ..... 300 mg  
Pour un ovule.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Glycérides semi-synthétiques solides (suppocire).

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Ovule.

Boîte de 3.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie vaginale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**SINCLAIR PHARMA FRANCE**  
35, RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

**Exploitant**

**SINCLAIR PHARMA FRANCE**  
35, RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

**Fabricant**

Sans objet

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Traitement de certaines affections vaginales et vulvo-vaginales (candidoses).

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSEUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Film thermosoudé (PVC/PE).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

FAZOL G 300 mg, ovule

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

SINCLAIR PHARMA FRANCE

Exploitant

SINCLAIR PHARMA FRANCE

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**FAZOL G 300 mg, ovule**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE FAZOL G 300 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FAZOL G 300 mg, ovule ?
3. COMMENT UTILISER FAZOL G 300 mg, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FAZOL G 300 mg, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE FAZOL G 300 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament lutte contre la prolifération des champignons microscopiques.

Ce médicament est préconisé comme traitement de certaines affections vaginales et vulvo-vaginales (candidose).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FAZOL G 300 mg, ovule ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**N'utilisez jamais FAZOL G 300 mg, ovule dans les cas suivants :**

- en cas d'intolérance ou de sensibilisation aux dérivés imidazolés ou à l'un des constituants du produit.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Faites attention avec FAZOL G 300 mg, ovule :**

Médicament réservé à l'usage local.

En cas de survenue de réactions suggérant une allergie ou une intolérance, l'utilisation de ce médicament doit être interrompue.

Utiliser un savon surgras pour la toilette; il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication de candida).

Il est préférable de ne pas pratiquer d'injections vaginales et de ne pas porter de tampon interne pendant le traitement.

Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.

Utiliser des sous-vêtements en coton et les faire bouillir.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

Prévenez votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER FAZOL G 300 mg, ovule ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

1 ovule le soir pendant 3 jours.

##### **Mode et voie d'administration**

Médicament à usage local: voie vaginale.

Introduire l'ovule profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

## **Durée du traitement**

3 jours.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de FAZOL G 300 mg, ovule que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez d'utiliser FAZOL G 300 mg, ovule :**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, FAZOL G 300 mg, ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Localement, on peut observer une réactivation des sensations de brûlures ou de démangeaisons; ces manifestations toutefois n'entraînent l'arrêt du traitement qu'exceptionnellement.

Exceptionnellement ont été rapportés :

- Des manifestations allergiques générales, en particulier urticaires et œdème de Quincke;
- Une réaction locale de type prurit ou brûlure qui cède à l'arrêt du traitement;
- Des cas d'eczéma de contact.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER FAZOL G 300 mg, ovule ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser FAZOL G 300 mg, ovule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient FAZOL G 300 mg, ovule ?**

**La substance active est :**

Nitrate d'isoconazole micronisé ..... 300 mg

Pour un ovule.

**Les autres composants sont :**

Glycérides semi-synthétiques solides (suppocire).

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que FAZOL G 300 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'ovules. Boîte de 3.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**SINCLAIR PHARMA FRANCE**  
35, RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

**Exploitant**

**SINCLAIR PHARMA FRANCE**  
35, RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

**Fabricant**

**HAUPT PHARMA LIVRON**  
1, RUE COMTE DE SINARD  
26250 LIVRON

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.