

Dénomination du médicament

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable
Amphotéricine B

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FUNGIZONE 10 %, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUNGIZONE 10 %, suspension buvable ?
3. Comment prendre FUNGIZONE 10 %, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUNGIZONE 10 %, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FUNGIZONE 10 %, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- certains cas de candidoses digestives,

- traitement complémentaire de candidoses vaginales et cutanées,
- prévention des candidoses chez certains sujets (immunodéprimés, prématurés).

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter des candidoses généralisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUNGIZONE 10 %, suspension buvable ?

Ne prenez jamais FUNGIZONE 10%, suspension buvable :

- si vous êtes allergique à l'amphotéricine B ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FUNGIZONE 10 %, suspension buvable.

L'action du médicament dans le tube digestif peut être diminuée par l'huile de paraffine, les pansements digestifs ou d'autres médicaments en faisant écran entre le médicament et la paroi interne du tube digestif.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FUNGIZONE 10 %, suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'absorption intestinale de l'amphotéricine B, principe actif contenu dans FUNGIZONE 10 %, suspension buvable, est négligeable.

Cependant FUNGIZONE 10 %, suspension buvable contient de l'alcool benzylique, un conservateur susceptible de traverser le placenta (voir FUNGIZONE 10 %, suspension buvable contient de l'acide benzoïque (E210) et des benzoates).

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

L'absorption intestinale de l'amphotéricine B, principe actif contenu dans FUNGIZONE 10 %, suspension buvable, est négligeable et le passage de l'amphotéricine B dans le lait humain n'est pas connu.

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable contient de l'alcool benzylique, un conservateur susceptible de passer dans le lait maternel (voir FUNGIZONE 10 %, suspension buvable contient de l'acide benzoïque (E210) et des benzoates).

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable contient du parahydroxybenzoate et leurs esters

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable contient des sulfites, y compris métabisulfites

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

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable 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.

Le benzoate de sodium (E211) peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable contient du sodium

Ce médicament contient 105.2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon (40 ml). Cela équivaut à 5.26% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

FUNGIZONE 10 %, suspension buvable 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 en 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés ? acidose métabolique ?).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés ? acidose métabolique ?).

3. COMMENT PRENDRE FUNGIZONE 10 %, suspension buvable ?

Bien agiter avant l'emploi.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 KG (environ 10 ans)

La posologie usuelle est de :

- adultes : 3 à 4 cuillères à café (15 à 20 ml) par 24 heures,
- enfants de plus de 30 kg : 3 cuillères à café (15 ml) par 24 heures.

La suspension peut être utilisée sous forme de bain de bouche.

Respecter les recommandations de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

La dose quotidienne sera administrée en 2 ou 3 prises, de préférence en dehors des repas.

Durée du traitement

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Si vous avez pris plus de FUNGIZONE 10 %, suspension buvable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre FUNGIZONE 10 %, suspension buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FUNGIZONE 10 %, suspension buvable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées, vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diarrhées.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Glossite (inflammation de la langue), jaunissement passager des dents pouvant être estompé par le brossage.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue :

- Risque d'allergie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FUNGIZONE 10 %, suspension buvable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FUNGIZONE 10 %, suspension buvable

- La substance active est :

Amphotéricine B

quantité correspondant à Amphotéricine B titrant 1000 µg/mg.....
10,000 g

Pour 100 ml de suspension buvable.

- Les autres composants sont :

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. Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que FUNGIZONE 10 %, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable.

Flacon de 40 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

ZIEGELHOF 24

17489 GREIFSWALD

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105 RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
PLAFFENRIEDER STRASSE 5
82515 WOLFRATSHAUSEN
ALLEMAGNE
TEMMLER ITALIA S.R.L.
(AENOVA GROUP)
VIA DELLE INDUSTRIE 2
20061 CARUGATE (MI)
ITALIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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