



Flucomyc

150 mg

Posologie

1 comprimé monodose

Candidose vaginale,
Balanite candidosique

1 comprimé/semaine
pendant 2 à 4 semaines

Dermatophyties de la peau glabre
Candidose cutanée
Eczéma marginé de Hébra

1 comprimé/semaine
pendant 2 à 6 semaines

Pied d'athlète

- CANDIDOSE VULVO-VAGINALE AIGUË
- CANDIDOSE CUTANÉE
- DERMATOPHYTIES DE LA PEAU GLABRE
- PIED D'ATHLÈTE

FORME ET PRÉSENTATION : Comprimé non pelliculé. Boîte de 1 comprimé sous blister.

COMPOSITION : Chaque comprimé contient : Fluconazole USP 150 mg. Excipients : Cellulose microcristalline BP, hydrogénophosphate de calcium BP, PVP K-30 USP, colorant Ponceau 4R IHS, alcool isopropylique BP, eau purifiée, stéarate de magnésium BP, crospovidone BP, croscarmellose sodique BP, talc purifié BP.

PROPRIÉTÉ PHARMACOLOGIQUE : Le fluconazole est un agent antifongique triazolé ; le fluconazole inhibe le cytochrome P-450 de la membrane cellulaire des champignons sensibles ; il en résulte une inhibition de la synthèse de l'ergostérol fongique. Après administration orale, le fluconazole est bien absorbé et sa biodisponibilité est de 90%. Les Cmax sont atteints 1 à 2 heures après administration orale. Les concentrations plasmatiques sont proportionnelles à la dose administrée, dans un intervalle de doses de 50 mg à 400 mg. Après administrations répétées de la dose quotidienne, les pics plasmatiques sont augmentés et les concentrations à l'état d'équilibre sont obtenues entre 6 et 10 jours, voire 2 jours en cas d'administration d'une dose de charge. La demi-vie d'élimination du fluconazole est de 30 heures environ, et peut s'allonger chez le patient insuffisant rénal. Le fluconazole présente un faible taux de liaison aux protéines plasmatiques d'environ 12%.

INDICATIONS : - Candidoses vaginales aiguës et récidivantes, candidoses génitales, balanites candidosiques. - Candidoses dermatiques. - Dermatomycoses des plis : intertrigo-interdigitoplantaire (tinea pedis ou pied d'athlète), l'eczéma marginé (tinea cruris) ; la trichophytie des parties découvertes du corps (tinea corporis), l'onychomycose (tinea unguis).

POSOLOGIE : Adultes et enfants de plus de 16 ans : - Candidose vaginale, balanite candidosique : 150 mg en prise unique (le partenaire devra être traité, en particulier s'il présente des symptômes de candidose génitale). - Dermatophyties de la peau glabre, candidose cutanée, eczéma marginé de Hébra : 1 comprimé par semaine pendant 2 à 4 semaines. Pied d'athlète : 1 comprimé par semaine pendant 2 à 6 semaines. - Onychomycose : 1 comprimé par semaine pendant 3 à 12 mois.

CONTRE-INDICATIONS : - Hypersensibilité au fluconazole ou à l'un de ses excipients. L'administration concomitante du cisapride est contre-indiquée. L'administration concomitante de la terfénadine est contre-indiquée chez les patients sous fluconazole à doses répétées de 400 mg ou plus par jour. - Patient insuffisant rénal : le fluconazole à doses répétées est contre-indiqué. - Femme allaitante : le fluconazole est contre-indiqué, du fait de son passage dans le lait maternel à des concentrations similaires aux concentrations plasmatiques.

MISES EN GARDE : Grossesse et allaitement : Grossicité du fluconazole chez la femme enceinte ou allaitante n'est pas établie. Des cas de malformations congénitales sur des enfants nés de femmes traitées avec le fluconazole ont été rapportés. L'implication du fluconazole dans la survenue de ces événements n'est pas clairement établie. Chez l'enfant : Les preuves d'innocuité et d'efficacité du fluconazole dans la candidose vaginale, la balanite candidosique et les dermatomycoses, sont trop limitées pour recommander son utilisation. **Toxicité hépatique :** Des cas de toxicité sévère d'évolution fatale associés au fluconazole ont été observés, essentiellement chez les patients présentant des pathologies graves sous-jacentes. L'hépatotoxicité associée au fluconazole serait indépendante de la dose quotidienne, de la durée du traitement, de l'âge et du sexe du patient. La toxicité hépatique est réversible avec l'arrêt du traitement. Les réactions de toxicité médicamenteuse sont plus fréquentes et plus sévères chez les patients malades du SIDA. La survenue de rashes au cours du traitement d'une mycose systémique par le fluconazole doit être surveillée de près ; le traitement doit être arrêté si le patient développe des lésions bulleuses ou un érythème multiforme. L'administration concomitante du fluconazole à des doses inférieures à 400 mg par jour, et de la terfénadine doit être étroitement surveillée. **Insuffisance rénale :** Le fluconazole devra être utilisé avec précaution chez le patient insuffisant rénal ; plus de 80% du fluconazole administré est éliminé dans les urines sous forme inchangée. L'ajustement posologique n'est pas nécessaire en traitement monodose. Chez le patient insuffisant rénal l'administration répétée doit se faire sous surveillance.

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES D'EMPLOI : Effets secondaires les plus courants : -Douleur abdominale, diarrhée, nausée, vomissement, flatulence. -Des troubles fonctionnels hépatiques, rénaux, et hématologiques ont été observés chez des patients, essentiellement en présence de pathologies graves sous-jacentes telles que le SIDA ou le cancer. -Céphalées. -Rash. Arrêter le traitement en cas de survenue de rash cutané attribuable au fluconazole. Plus rarement : décès, élévation de la phosphatase alcaline, de la bilirubine, des transaminases (SGOT, SGPT).

INTERACTIONS : Cisapride, warfarine, sulphonylurées, contraceptifs oraux, cimétidine, midazolam (benzodiazépines), phénytoïne, théophylline, rifampicine.

SURDOSSAGE : En cas de surdosage le traitement symptomatique (avec les mesures de secours et lavage gastrique si nécessaire) doit être adapté. Fluconazole est majoritairement éliminé dans les urines ; la diurèse forcée devrait accélérer son élimination. L'hémodialyse permet d'éliminer environ 50% du fluconazole plasmatique.

DURÉE DE CONSERVATION : 2 ans.

CONSERVATION : Ne pas conserver à plus de 30°C. Tenir à l'abri de la lumière. Ne retirer la plaquette de son emballage qu'en cas d'utilisation. Tenir hors de portée des enfants.

Sur ordonnance uniquement. Liste 1.

Flucomyc® est une marque déposée.

Détenteur de l'AMM : ODYPHARM INDIA PVT LTD :
83, Shivam, Ambazari Layout, Nagpur, MS, 440033, India.

Email : info@odypharmaindia.com.

Fabriqué par : BDA HEALTHCARE PVT. LTD.,

Plot No.: B-1, B-2, B-3, Near Govt. ITI MIDC, Parseoni – 441105,
Taluka : Parseoni, District : Nagpur, M.S., India.



ODYPHARM

Flucomyc

150 mg

1 comprimé/semaine

ODYPHARM

INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

chez la femme

CANDIDOSES VULVO-VAGINALES AIGUËS

Une symptomatologie typique :

- Prurit
- Brûlures vaginales
- Dyspareunie
- Leucorrhées blanchâtres
- Érythème et œdème vulvovaginal

chez l'homme

URÉTRITE SUBAIGUË asymptomatique, le plus souvent associée à une BALANITE

Flucomyc

150 mg

En 1ère ligne dans la candidose vulvo-vaginale aiguë

99% d'efficacité clinique au 5^{ème} jour
après le traitement⁽¹⁾

91% d'efficacité maintenue 100 jours
après le traitement⁽¹⁾

Traiter le/la patient(e) et son partenaire
pour éviter les rechutes

DERMATOMYCOSES

- Candidoses cutanées
- Dermatophyties de la peau et du cuir chevelu (Teignes)
- Pied d'athlète (intertrigo interdigito-plantaire)
- Eczéma marginé de Hébra (intertrigo inguino-crural et ano-génital)

Flucomyc

150 mg

Teignes (Tinea corporis, Tinea cruris) Pied d'athlète⁽²⁾

96% d'efficacité clinique

92% d'éradication des champignons
après 4 à 5 semaines de traitement

Dermatophyties inguino-crurales⁽³⁾

74% Taux de guérison clinique
après 4 à 6 semaines de traitement



- Bonne tolérance⁽¹⁾
- Un comprimé par jour

1) Perry CM et al. Fluconazole. An update of its antimicrobial activity, pharmacokinetic properties, and therapeutic use in vaginal candidiasis. *Drugs*. 1995 Jun;49(6):984-1006.

2) Katogyan A et al. Efficacy and safety of oral fluconazole in the treatment of patients with tinea corporis, cruris or pedis or cutaneous candidosis: a multicentric, open, noncomparative study. *Clin Drug Investig*. 1996;12(2):59-66.
3) J. Faergemann and al: A multicentre (double-blind) comparative study to assess the safety and efficacy of fluconazole and griseofulvin in the treatment of tinea corporis and tinea cruris. *British Journal of Dermatology* 136 (4), 575-597.