

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Fentibel 20 mg/g crème vaginale

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 g de crème vaginale contient 20 mg de nitrate de fenticonazole.  
L'applicateur administre environ 5 g de crème vaginale, qui contiennent 100 mg de nitrate de fenticonazole.

Excipients à effet notoire: propylène glycol, lanoline hydrogénée, alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Crème vaginale.  
Crème homogène blanche.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Pour le traitement de la candidose vulvovaginale chez les adolescentes de plus de 16 ans et les adultes.  
Pour le traitement chez les femmes de plus de 60 ans, il est nécessaire de consulter un médecin au préalable.

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

Uniquement voie vaginale.

Le contenu de l'applicateur (environ 5 g) doit être inséré profondément dans le vagin une fois par jour au moment du coucher (ou deux fois par jour au coucher et le matin) pendant 3 jours consécutifs.  
En cas de vulvite, la crème peut être appliquée en couche mince localement sur la vulve.  
Le partenaire peut aussi être traité localement avec la crème si nécessaire.

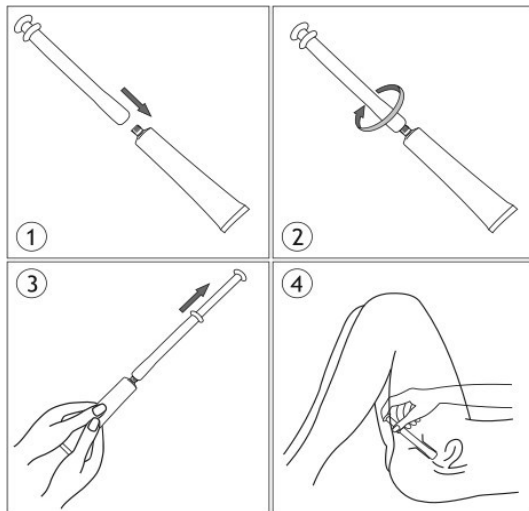
#### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de Fentibel chez les enfants âgés de moins de 16 ans n'ont pas été établies.  
Aucune donnée n'est disponible. La dose recommandée pour les enfants de plus de 16 ans est la même que pour les adultes.

#### Mode d'administration– crème vaginale 20 mg/g

1. Retirer le bouchon et visser l'applicateur sur le tube.
2. Appuyer doucement sur l'extrémité du tube afin de remplir l'applicateur. Si une certaine résistance est ressentie au niveau du piston, le tirer délicatement. Sauf indication contraire du médecin, l'applicateur doit être rempli entièrement.
3. Retirer l'applicateur du tube et refermer immédiatement le tube avec le bouchon.
4. Dans une position allongée, avec les genoux relevés et écartés, insérer délicatement l'applicateur dans le vagin aussi profondément que possible. Enfoncez le piston complètement, puis retirer l'applicateur sans toucher le piston.

## Résumé des caractéristiques du produit



### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Certains excipients de la crème vaginale (lanoline hydrogénée, alcool cétylique) peuvent provoquer des réactions cutanées locales (ex. dermatite de contact). Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol dans 1g de crème.

En cas de sensibilisation locale ou de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

Les patientes doivent être invitées à consulter leur médecin si :

- les symptômes n'ont pas été soulagés au bout d'une semaine,
- les symptômes sont récurrents (plus de 2 infections au cours des 6 derniers mois),
- il existe des antécédents de maladie sexuellement transmissible ou une exposition à un partenaire ayant une maladie sexuellement transmissible,
- elles ont plus de 60 ans,
- elles présentent une hypersensibilité connue aux imidazoles ou à d'autres produits antifongiques vaginaux,
- un saignement vaginal anormal ou irrégulier est constaté,
- des taches de sang sont présents dans des pertes blanches,
- elles souffrent de douleur, ulcère ou cloque au niveau de la vulve ou du vagin,
- elles ressentent une douleur au bas ventre ou une dysurie,
- elles présentent un effet indésirable, tel qu'érythème, prurit ou éruption cutanée, associé au traitement.

La crème vaginale ne doit pas être utilisée concomitamment avec des méthodes barrières de contraception, spermicides, des douches intravaginales ou d'autres produits vaginaux (voir rubrique 4.5). Un traitement approprié est indiqué lorsque le partenaire est aussi infecté.

Il est nécessaire d'éviter tout contact avec les yeux.

Pendant la grossesse et l'allaitement, le fenticonazole doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin (voir rubrique 4.6).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Les excipients gras et les huiles contenus dans la crème vaginale pourraient endommager les moyens contraceptifs en latex. Les patientes doivent être invitées à utiliser d'autres méthodes

contraceptives/précautions pendant l'utilisation de ce produit.

Associations déconseillées:

- Spermicides: tout traitement vaginal local est susceptible d'inactiver un spermicide contraceptif local.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

Les données sur l'utilisation du fenticonazole chez les femmes enceintes sont limitées. Les études chez l'animal n'ont montré aucun effet tératogène et des effets embryotoxiques et fœtotoxiques ont été observés uniquement à de très hautes doses administrées par voie orale (voir rubrique 5.3). Une faible exposition systémique au fenticonazole est attendue dans le cadre d'un traitement vaginal (voir rubrique 5.2). Pendant la grossesse, le fenticonazole doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin. Pendant la grossesse, l'applicateur ne doit pas être utilisé.

##### Allaitement

Les études chez l'animal sur l'administration par voie orale ont montré que le fenticonazole et/ou ses métabolites peuvent être excrétés dans le lait. En ce qui concerne l'absorption négligeable du fenticonazole après administration vaginale (voir 5.2), aucun transfert significatif dans le lait maternel n'est attendu. Cependant, comme il n'y a pas de données chez l'homme sur l'excrétion du fenticonazole et / ou de ses métabolites dans le lait après cette voie d'administration, un risque pour le bébé ne peut pas être exclu. Pendant l'allaitement, le fenticonazole doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin.

##### Fertilité

Aucune étude n'a été menée chez l'humain concernant les effets du fenticonazole sur la fertilité. Cependant les études chez l'animal n'ont montré aucun effet du médicament sur la fertilité.

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

Fentibel n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, Fentibel n'est que faiblement absorbé et des réactions indésirables systémiques ne sont pas attendues. Une sensation de brûlure légère transitoire peut apparaître après l'application.

L'utilisation prolongée de produits topiques peut entraîner une sensibilisation (voir rubrique 4.4).

Dans le tableau ci-dessous, les effets indésirables sont rapportés et répertoriés par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence : très fréquent:  $\geq 1/10$ ; fréquent:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; peu fréquent:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ , très rare:  $< 1/10000$ ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<i>Classes de systèmes d'organes</i>	<i>Fréquence</i>	<i>Terme préféré</i>
Affections des organes de reproduction et du sein	Très rare	Sensation de brûlure vulvovaginale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Erythème Prurit Eruption
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée	Hypersensibilité au site d'application

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle

## Résumé des caractéristiques du produit

permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via les systèmes nationaux:

### Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## 4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Fentibel est destiné à une application locale et non à une utilisation orale. En cas d'ingestion accidentelle, des douleurs abdominales et des vomissements peuvent survenir.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et antiseptiques gynécologiques; des dérivés d'imidazole, code ATC : G01AF12

Le fenticonazole est un agent antimycosique à large spectre avec une forte activité fongistatique et fongicide contre les dermatophytes (toutes les espèces de *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), les *Candida albicans* et d'autres agents mycosiques de la peau et des muqueuses. Le fenticonazole a aussi une activité antibactérienne contre les bactéries à Gram positif et une action antiparasitaire contre les *Trichomonas vaginalis*.

Il exerce son activité antimycosique en inhibant la sécrétion des protéases acides par les *Candida albicans*, en endommageant la membrane cytoplasmique et en bloquant la cytochrome oxydase et les peroxydases.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

## Résumé des caractéristiques du produit

Après administration de fenticonazole par voie vaginale chez l'humain, l'absorption est négligeable : des études pharmacocinétiques menées sur deux groupes de patients traités avec du nitrate de fenticonazole 1000 mg, administré par voie vaginale, montrent que l'absorption chez les patientes ayant une candidose vulvovaginale est en moyenne de  $1,81 \pm 0,57$  % ; alors que chez les volontaires saines avec une muqueuse vaginale normale ou chez les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus, l'absorption est en moyenne de 0,58 % et de 1,12 % de la dose, respectivement.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Propylène glycol, lanoline hydrogénée, huile d'amande raffinée, esters de polyglycols d'acides gras, alcool cétylique, monostéarate de glycérol, édétate de sodium, eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

Après ouverture : 30 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

1 tube de 35 g de crème et 7 applicateurs (à usage unique)

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pour les instructions concernant la reconstitution, voir la rubrique 4.2.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Recordati Ireland Limited.  
Raheens East,  
Ringaskiddy, CO. Cork,  
Irlande

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

BE502897

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

Date de première autorisation: JJ mois AAAA

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

La dernière date à laquelle ce texte a été mise à jour est 09/2020.

La dernière date à laquelle ce texte a été approuvé est 09/2020.