ANSM - Mis à jour le : 19/10/2023

Dénomination du médicament

ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée
Nitrate d'éconazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUe ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE ? DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES - code ATC : D01AC03.

Ce médicament contient un antifongique (actif contre les champignons) de la famille des imidazolés.

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines mycoses (affections cutanées dues à des champignons).

Pytiriasis versicolor.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée :

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée.

USAGE EXTERNE UNIQUEMENT.

Faites attention avec ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée :

- chez l'enfant,
- sur une grande surface de peau,
- sur une peau lésée (abîmée),
- dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, lésions sous-mammaires).

Dans ces cas, il est impératif de respecter les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le produit pénètre plus facilement dans la peau.

- Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament si une allergie (reconnaissable par des rougeurs, des boutons) ou une irritation apparaissent.
- Ne pas appliquer dans l'?il, la bouche ou le nez.
- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée

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

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, warfarine) car ECONAZOLE VIATRIS peut modifier

l'action des antivitamines K chez certaines personnes. Par conséquent, vous devrez surveiller fréquemment l'INR (examens sanguins). Selon votre situation, votre médecin peut également décider de modifier la dose de votre antivitamine K pendant ou après le traitement par ECONAZOLE VIATRIS.

ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie topique et du recul clinique, l'utilisation d'ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée n'est pas recommandée au cours de la grossesse ou de l'allaitement, sans l'avis de votre médecin.

Ne pas appliquer sur les seins en période d'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée contient du propylène glycol, de l'éthanol, du butylhydroxytoluène (E321) et un parfum contenant des allergènes.

Ce médicament contient 52,85 g de propylène glycol pour 100 g de solution. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures).

Ce médicament contient 46 g d'alcool (éthanol) pour 100 g de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Chez les nouveau-nés (prématures et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

Ce médicament contient un parfum contenant du butylhydroxytoluène (E321). Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient un parfum contenant les substances suivantes : alpha-isomethyl ionone, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamal, citral, coumarine, limonène, eugénol, géraniol, hydroxy citronellal, linalol, citronellol. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : il s'applique directement sur la peau.

Respectez bien les étapes suivantes pour l'application :

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application. Agiter le flacon avant emploi.

2. Appliquez ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée sur et autour de la zone atteinte 2 fois par jour.

3. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que la solution pour application cutanée pénètre complètement. Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

	DUREE DE TRAITEMENT
Pityriasis versicolor	2 semaines

Lors de l'utilisation, le flacon doit être maintenu en position verticale, avec le spray dirigé vers le haut.

L'utilisation régulière de produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

En cas de non amélioration, consultez un médecin.

Si vous avez avalé ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée accidentellement :

Consultez le médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent survenir suite à cette ingestion.

Si vous avez accidentellement projeté ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée dans les yeux :

Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.

Si cela ne suffit pas, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé plus d?ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée :

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

Si vous arrêtez d'utiliser ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Les effets indésirables fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 100) sont :

- des démangeaisons,
- une sensation de brûlure,
- une douleur au site d'application.

Les effets indésirables peu fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 1 000) sont :

- des rougeurs,
- un inconfort,
- un gonflement au site d'application.

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas déterminée sont :

- une allergie (hypersensibilité),
- un gonflement de la gorge ou du visage (angi?dème),
- une éruption sur la peau,
- une urticaire,
- des cloques,
- la peau qui pèle (exfoliation).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée ?

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 boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Récipient sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur excessive,
- ne pas percer,
- ne pas jeter au feu même vide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée

- La substance active est :

nitrate d'éconazole..... 1 g
pour 100 g de solution pour application cutanée.

- Les autres composants sont :

propylène glycol, éthanol 96%, parfum PCV 1676* .
*Composition du parfum PCV 1676 : huiles essentielles de lavandin, d'orange, de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène ; dipropylène glycol.
Gaz propulseur : azote.

Qu'est-ce que ECONAZOLE VIATRIS 1 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour application cutanée. Flacon de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX
ou
LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

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).