

Dénomination du médicament

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

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion 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 indiqué dans le traitement de certaines mycoses de la peau (affections cutanées dues à des champignons).

Candidoses

- Mycoses de muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.
- Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage.

Concernant les infections des plis de l'aîne, un traitement antifongique par voie orale est nécessaire pour traiter un éventuel foyer digestif et/ou vaginal, et ainsi éviter toute récurrence.

Dermatophyties

- Traitement des mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis.

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

N'utilisez jamais ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion 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 %, émulsion pour application cutanée.

USAGE EXTERNE UNIQUEMENT.

Faites attention avec ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion 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 médicament 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'œil, 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 %, émulsion 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 %, émulsion 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 cutanée et du recul clinique, l'utilisation d'ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion 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 %, émulsion pour application cutanée contient de l'acide benzoïque (E210), du butylhydroxytoluène (E321), du butylhydroxyanisole (E320) et un parfum contenant des allergènes.

Ce médicament contient 200 mg d'acide benzoïque pour 100 g d'émulsion. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale et peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole (E320) et 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 du linalol, du citronellol et du butylhydroxytoluène (E321). Le linalol et le citronellol peuvent provoquer des réactions allergiques. Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion 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.

Posologie

Appliquer ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion sur la peau 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 applications par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 4 semaines.

Mode d'administration

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

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

2. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que l'émulsion pour application cutanée pénètre complètement. Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

L'utilisation régulière de ce médicament 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 %, émulsion 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 %, émulsion 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 de ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ECONAZOLE VIATRIS 1 %, émulsion 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 (angioedème),
- 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 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 :

www.signalement-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 %, émulsion 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 après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 %, émulsion pour application cutanée

- La substance active est :

nitrate d'éconazole..... 1 g
pour 100 g d'émulsion pour application cutanée

- Les autres composants sont :

stéarates de polyoxyéthylèneglycol 300 et 1500 et d'éthylèneglycol, paraffine liquide légère, macrogolglycérides oléiques, parfum PCV 1676 [contient notamment du butylhydroxytoluène (E321)], acide benzoïque (E210), silice colloïdale anhydre, butylhydroxyanisole (E320), eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme d'émulsion 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).