

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/01/2009

Dénomination du médicament

ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien. Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ?
3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antifongique à usage topique.

Indications thérapeutiques

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

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas utiliser ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée dans les cas suivants :

Allergie connue à l'éconazole, aux substances apparentées (imidazolés) ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Eviter l'application près des yeux.

Il est recommandé de ne pas utiliser un savon acide (l'acidité favorisant la multiplication du Candida). En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du produit dans ces circonstances.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable : acide benzoïque (E210), butylhydroxytoluène (E321), butylhydroxyanisole (E320).

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Voie cutanée.

Appliquer sur les régions atteintes et leur périphérie, 2 fois par jour, après toilette et séchage de la peau.

Faire suivre l'application d'un massage doux et régulier jusqu'à pénétration complète.

Agiter le flacon avant emploi.

Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

Si vous avez l'impression que l'effet de **ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La durée du traitement est de 2 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations (ongles).

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée que vous n'auriez dû : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée : n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ECONAZOLE MYLAN 1 %, émulsion pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- démangeaisons, irritation, sensation de brûlure, rougeurs et dans de très rares cas, des réactions allergiques à type d'eczéma ont été observées : **IL FAUT EN AVERTIR VOTRE MEDECIN.**

- Risque d'eczéma de contact (réaction allergique de la peau), irritation de la peau et des muqueuses, en raison de la présence de butylhydroxyanisole (E320), de butylhydroxytoluène (E321) et d'acide benzoïque (E210). Dans ces cas, avertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon, la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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, macroglycérides oléiques, parfum PCV 1676 [contient notamment du butylhydroxytoluène (E321)], acide benzoïque (E210), silice colloïdale anhydre, butylhydroxyanisole (E320), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS
117, allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117, allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.