ANSM - Mis à jour le : 17/08/2021

Dénomination du médicament

ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée ?
3. Comment utiliser ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL - 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'aine, un traitement antifongique par voie orale est nécessaire pour traiter un éventuel foyer digestif et/ou vaginal, et ainsi éviter toute récidive.

Dermatophyties :

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée ?

N'utilisez jamais ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 ou pharmacien avant d'utiliser ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée.

Faites attention avec ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 TEVA SANTE 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 TEVA SANTE.

ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée avec des aliments et boissons

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 de ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée contient de l'acide benzoïque (E210), du citronellol, du butylhydroxyanisole (E320) et du butylhydroxytoluène (E321).

Ce médicament contient 2 mg d'acide benzoïque (E210) par gramme d'émulsion. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient un parfum contenant du citronellol. Le citronellol peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole (E320) et du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée ?

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

Posologie

Appliquer 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.

2. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que l'émulsion fluide pour application cutanée pénètre complètement.

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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée accidentellement :

Consultez un 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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 (angiœdème),
- 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 ou votre pharmacien. 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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide 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 conditionnement extérieur. 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 TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole ..... 1,000 g.

Pour 100 g d'émulsion.

- Les autres composants sont :

Palmitostéarate d'éthylèneglycol et de polyoxyéthylène glycols, glycérides polyglycolysés insaturés, paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, silice colloïdale anhydre, parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylèneglycol), eau purifiée.

Qu'est-ce que ECONAZOLE TEVA SANTE 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d’émulsion pour application locale. Boîte de 1 flacon.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93, ROUTE DE MONNAIE
BP 16
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]
{mois AAAA}.

Autres

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