ANSM - Mis à jour le : 27/10/2022

Dénomination du médicament

FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale
Nitrate d'isoconazole

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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
3. Comment utiliser FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTIFONGIQUE LOCAL - code ATC : D01AC05

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou complément de traitement de certaines affections de la peau ou des muqueuses dues à des champignons (mycoses).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

N'utilisez jamais FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux dérivés imidazolés 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 FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale.

Précautions d'emploi

- Eviter l'application près des yeux.

- Il est recommandé de ne pas utiliser un savon acide (l'acidité favorisant la multiplication de certains champignons).

- Interrompre le traitement en cas d'allergie ou intolérance.

Enfants

En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur 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.

Autres médicaments et FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

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

FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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 d'utiliser ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale contient du butylhydroxyanisole (E320)

Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale contient de l'acide benzoïque (E210)

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

3. COMMENT UTILISER FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

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**.**

Voie cutanée.

Agiter le flacon avant emploi.

La durée du traitement est de 2 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations. L'utilisation régulière du produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

Si vous avez utilisé plus de FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale :

Sans objet.

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.

Des cas de démangeaisons, irritations, sensations de brûlure, exceptionnelles manifestations allergiques générales (œdèmes de Quincke, urticaire) et eczéma de contact (notamment lié à la présence de butylhydroxyanisole et d'acide benzoïque) ont été rapportés.

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 FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

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.

Conserver à l'abri du gel.

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 FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

- La substance active est :

Nitrate d'isoconazole micronisé..... 2,000 g

- Les autres composants sont :

Stéarate de glycol et polyéthylèneglycol (mélange de monoesters et de diesters d’éthylèneglycol et de poléthylèneglycol des acides pamitique et stéarique), glycérides oléiques polyoxyéthylénés, paraffine liquide, butylhydroxyanisole, acide benzoïque, eau purifiée.

Qu’est-ce que FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d’une émulsion pour application cutanée. Flacon 30 g.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ALLIANCE PHARMA (IRELAND) LTD
UNITED DRUG HOUSE
MAGNA DRIVE
DUBLIN
D24 X0CT
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ALLIANCE PHARMA France SAS
13 RUE PAUL VALERY
75116 PARIS

Fabricant

FARMACLAIR
440 AVENUE DU GENERAL CHARLES DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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