ANSM - Mis à jour le : 18/01/2019

Dénomination du médicament

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème
Nitrate de fenticonazole

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 à 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 FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ?
3. Comment utiliser FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antifongiques à usage topique : dérivés imidazolés et triazolés - code ATC : D01AC12

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème contient une substance active appelée nitrate de fenticonazole et est utilisé chez l'adulte et chez l'adolescent âgés de 12 ans et plus dans le traitement des maladies fongiques de la peau ou des muqueuses.

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème est utilisé en cas :

- d’infections fongiques de la peau ou des muqueuses, en particulier en cas de candidose, de dermatophytose et de *Pityriasis versicolor*.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ?

N’utilisez jamais FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. En cas de réaction allergique, le traitement par FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème doit être interrompu.

- chez les nourrissons et les enfants âgés de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème.

N’utilisez pas de savon à pH acide.

Evitez tout contact avec les yeux.

Enfants

Les nourrissons et les enfants âgés de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser ce médicament, car les données portant sur l’utilisation de ce médicament dans ces groupes d’âge sont insuffisantes.

Autres médicaments et FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les effets de certains médicaments peuvent être influencés par l’utilisation concomitante d’ autres médicaments.

Aucune interaction avec d’autres médicaments n’est connue.

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème avec les aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l’ allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème n’a aucune influence ou une influence négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème contient de l’alcool cétylique et de la lanoline

Il est susceptible d’entraîner des réactions cutanées locales (p. ex. eczéma).

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème contient du propylène glycol

Il est susceptible d’entraîner une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ?

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.

Avant d'utiliser cette crème, vous devez nettoyer et sécher soigneusement la zone de peau ou de muqueuse concernée. Sauf instructions contraires de votre médecin, FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème doit être appliqué sur la zone de peau ou de muqueuse concernée en fine couche et en massant légèrement, et ce une à deux fois par jour.

À moins que vos mains ne doivent être traitées, lavez-les soigneusement après l'application du médicament afin d'éviter la transmission de la maladie fongique à d'autres parties de votre corps, ou même à d'autres personnes. Veuillez ne pas utiliser tout reste éventuel de ce médicament en automédication en cas de réapparition de cette maladie cutanée ou en cas d' autres problèmes de peau.

Précautions supplémentaires

Changez chaque jour les serviettes et vêtements qui sont entrés en contact avec la peau infectée. Cela préviendra une réinfection. Séchez-vous toujours soigneusement après vous être lavé(e) ou avoir pris un bain, en particulier au niveau des zones du corps difficiles à atteindre, telles que les espaces entre les orteils.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend entre autres du type d'agent infectieux, de la localisation (peau ou muqueuse), de l'étendue et de la sévérité de l'infection ainsi que de facteurs individuels. Dans la plupart des cas, un traitement régulier de 2 à 4 semaines (plus long dans de rares cas) peut être suffisant. Il est très important de n'oublier aucune application et de toujours appliquer le traitement de manière régulière jusqu'à guérison complète. Le traitement doit être poursuivi même si les symptômes ont disparu après quelques jours. Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin pour connaître la durée de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème que vous n'auriez dû

Il n'existe aucun symptôme de surdosage connu.

Si vous oubliez d'utiliser FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème

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.

Lors de l'application de la crème sur la peau, une légère sensation de brûlure de la peau et des démangeaisons passagères peuvent survenir.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) : rougeur temporaire de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème ?

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 l'emballage et sur le tube après la mention 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 FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème

- La substance active est :

Nitrate de fenticonazole..... 2,000 g

Quantité correspondant à fenticonazole base ..... 1,757 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Propylène glycol, lanoline hydrogénée, huile d'amande vierge, ester polyglycolique d'acides gras, alcool cétylique, monostéarate de glycérol, édétate disodique, eau purifiée.

Qu'est-ce que FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème est de couleur blanche à blanc cassé. Il est conditionné dans un tube en aluminium de 15 g ou 30 g muni d'un bouchon en plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE BAILLEUL S.A.
10-12 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE BAILLEUL
264 RUE DE FAUBOURG SAINT HONORE
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).