

Dénomination du médicament**ECONAZOLE MYLAN 1 % crème**
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, 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 MYLAN 1 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème ?
3. Comment utiliser ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE MYLAN 1 % crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

- Traitement des mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital.
- Traitement des mycoses des ongles : onychis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

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.

Dermatophytes

- Traitement :
 - dermatophytes de la peau glabre,
 - intertrigos génitaux et cruraux non macérés.
- Traitement des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE MYLAN 1 % crème ?**

N'utilisez jamais ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème :

- 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 infirmière avant d'utiliser ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème.

USAGE EXTERNE UNIQUEMENT.

Faites attention avec ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème :

- 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, le nez ou en général sur des muqueuses.

- 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.

Entants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ECONAZOLE MYLAN 1 % crème

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

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acérocoumarol, fluindone, warfarine) car ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème peut modifier l'action des antivitamines K chez certaines personnes. Par conséquent, vous devez 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 MYLAN 1 %, crème.

ECONAZOLE MYLAN 1 % crème 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 MYLAN 1 %, crème 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 MYLAN 1 % crème 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 de crème. 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 citronnelol, et du butylhydroxytoluène (E321). Le linalol et le citronnelol peuvent provoquer des réactions cutanées 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 MYLAN 1 % crème ?

Veuillez 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 MYLAN 1 %, crème 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 la crème pénètre complètement. Bien refermer le tube 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 MYLAN 1 % crème 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 MYLAN 1 % crème 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 MYLAN 1 % crème que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ECONAZOLE MYLAN 1 % crème :
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser ECONAZOLE MYLAN 1 % 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.

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 à 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 MYLAN 1 % 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 le tube, la boîte, la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient ECONAZOLE MYLAN 1 % crème**

- La substance active est :

nitrate d'éconazole..... 1 g

pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

stéarates de polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 et d'éthylène glycol, paraffine liquide légère, macroglycérides oléiques, parfum PCV 1676 [contient notamment du butylhydroxytoluène (E321)], acide benzoïque (E210), butylhydroxyanisole (E320), eau purifiée.

Qu'est-ce que ECONAZOLE MYLAN 1 % crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE 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

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).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**ECONAZOLE MYLAN 1 % crème****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Nitrate d'écónazole..... 1 g
 Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : acide benzoïque, butylhydroxyanisole (E320), butylhydroxytoluène (E321).
 Allergènes contenus dans le parfum : linalol, citronellol.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques****Candidoses**

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un *Candida* sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement des mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital.
- Traitement des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Le traitement antifongique d'un foyer digestif et/ou vaginal éventuel s'impose dans les candidoses des plis inguinaux et inter-fessiers pour éviter les récurrences.

Dermatophyties

- Traitement :
 - dermatophyties de la peau glabre,
 - intertrigos génitaux et cruraux non macérées.
- Traitement des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma**4.2. Posologie et mode d'administration**

Posologie
 Appliquer ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème 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.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie cutanée.
 Appliquer la crème sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, quelques gouttes ayant été déposées dans le creux de la main ou directement sur les lésions. Masser de façon douce et régulière jusqu'à pénétration complète.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage externe uniquement.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du *Candida*).
 - Il faut tenir compte du risque de passage systémique dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escames, intertrigo sous-mammaire).
 - Ne pas appliquer dans l'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.
 - Interaction médicamenteuse avec les antivitamines K : l'INR doit être contrôlé plus fréquemment et la posologie de l'antivitamine K, adaptée pendant le traitement par ECONAZOLE MYLAN et après son arrêt (voir rubrique 4.5).
- Si une réaction d'hypersensibilité (allergie) ou d'irritation apparaît, le traitement doit être interrompu.

Excipients

Ce médicament contient 200 mg d'acide benzoïque pour 100 g de crème. 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

L'éconazole est un inhibiteur du CYP3A4/2C8.
 + **Antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, warfarine)**
 Augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique.
 Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par éconazole et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Les études précliniques ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).
 L'absorption systémique de l'éconazole est faible (< 10 %) après application sur peau saine chez l'homme. Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées sur les effets nocifs de l'utilisation d'ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème chez les femmes enceintes, ni de données épidémiologiques pertinentes.
 En conséquence, ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème ne doit pas être utilisé au cours du premier trimestre de la grossesse, sauf si le médecin estime que c'est essentiel pour la mère.
 ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème peut être utilisé au cours des deuxième et troisième trimestres, si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte sur les risques éventuels pour le fœtus.

Allaitement

Après administration orale de nitrate d'éconazole à des rates allaitantes, l'éconazole et/ou ses métabolites ont été excrétés dans le lait et ont été retrouvés chez les ratons.
 On ne sait pas si l'application cutanée d'ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème peut entraîner une absorption systémique suffisante d'éconazole pour produire des quantités détectables dans le lait maternel.
 La prudence devrait être exercée quand ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème est utilisé par des mères qui allaitent. Ne pas appliquer sur les seins en période d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La sécurité du nitrate d'éconazole, toutes formes confondues, a été évaluée sur 470 patients qui ont participé à 12 essais cliniques traités soit par la forme crème (8 essais cliniques), soit par la forme émulsion (4 essais cliniques). Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient : prurit (1,3 %), sensation de brûlure (1,3 %), douleur (1,1 %).
 Les effets indésirables rapportés au cours d'essais cliniques et depuis la mise sur le marché du nitrate d'éconazole toutes formes confondues sont classés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
<i>Affections du système immunitaire</i>	Fréquence indéterminée : hypersensibilité
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Fréquent : prurit, sensation de brûlure
	Peu fréquent : érythème
	Fréquence indéterminée : angioedème, dermatite de contact, rash, urticaire, vésicule cutanée, exfoliation de la peau
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Fréquent : douleur
	Peu fréquent : gêne, gonflement

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Traitement

ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème ne doit être utilisé que par voie cutanée. En cas d'ingestion accidentelle, le traitement sera symptomatique.
 Si ce médicament est accidentellement appliqué sur les yeux, rincer avec de l'eau claire ou une solution saline et consulter un médecin si les symptômes persistent.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-FONGIQUE A USAGE TOPIQUE – DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, code ATC : D01AC03.

Mécanisme d'action

Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazole doté d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'**activité antifongique** a été démontrée *in vitro* et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutané-muqueuses :

- dermatophytes (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*),
- *Candida* et autres levures,
- *Malassezia furfur* (agent du *Pityriasis Capitis* et du *Pityriasis Versicolor*),
- moisissures et autres champignons.

L'**activité antibactérienne** a été démontrée *in vitro* vis-à-vis des bactéries Gram+.

Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'ARN).

- Activité sur *Corynebacterium minutissimum* (érythrasma).
- Actinomycètes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les expériences *in vivo* effectuées chez les volontaires sains (avec ou sans pansement occlusif) ont montré que le nitrate d'éconazole pénétrait les couches cellulaires dermiques les plus profondes. Dans les couches supérieures du derme et dans l'épiderme, le nitrate d'éconazole atteint des concentrations fongicides.

Le nitrate d'éconazole s'accumule en grandes quantités dans la couche cornée et y demeure pendant 5 à 16 heures. La couche cornée joue ainsi un rôle de réservoir.
 Le taux de réorption systémique se situe entre 0,5 % et 2 % environ de la dose appliquée.
 Le passage transcutané peut être augmenté sur peau lésée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Un faible taux de surté néonatale et une toxicité fœtale n'ont été rapportés qu'en cas de toxicité maternelle. Dans les études animales, le nitrate d'éconazole n'a montré aucun effet tératogène mais il était fœtotoxique chez les rongeurs pour des doses maternelles de 20 mg/kg) en sous-cutané et 10 mg/kg) per os. La transposabilité de ces observations à l'homme est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Stéarates de polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 et déthylène glycol, paraffine liquide légère, macroglyglycérides oléiques, parfum PCV 1676 [contient notamment du butylhydroxytoluène (E321)], acide benzoïque (E210), butylhydroxyanisole (E320), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (Aluminium recouvert d'un vernis époxyphénolique) fermé par un bouchon (Polyéthylène ou polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
 Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN SAS
 117, ALLEE DES PARCS
 69800 SAINT PRIEST

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• 34009 377 322 8 4 : 30 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.