

**Dénomination du médicament**

**ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée**  
**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 ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée ?
3. Comment utiliser ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE, code ATC : G01AF05.

ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée est un médicament de la famille des anti-infectieux (traitement des infections) et des antiseptiques à usage gynécologique.

Ce médicament est indiqué dans le **traitement local des mycoses** (affections dues à des champignons microscopiques) de la **vulve et du vagin** parfois surinfectées.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée ?**

**N'utilisez jamais ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au nitrate de miconazole, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex en raison du risque de rupture.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée.

ECONAZOLE ZENTIVA LP doit uniquement être administré dans le vagin. Ce médicament ne doit pas être avalé.

**Mises en garde spéciales**

Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement d'ensemble. Pour éviter les rechutes, la recherche de facteurs favorisants par votre médecin est indispensable.

**Précautions d'emploi**

Ne pas utiliser un savon acide pour l'hygiène locale, l'acidité favorisant la prolifération des champignons. Voir les conseils pratiques dans la rubrique 3.

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales, d'irritation et une augmentation des démangeaisons. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, consultez votre médecin.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée**

N'utilisez JAMAIS ECONAZOLE ZENTIVA LP en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex, en raison du risque de rupture.

ECONAZOLE ZENTIVA LP est déconseillé en association avec les produits spermicides (produits utilisés pour détruire les spermatozoïdes), car cela pourrait rendre inactif ces produits.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

**ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament mais la prudence s'impose.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée contient**

Sans objet.

**3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée ?****Posologie**

Dans la majorité des cas, **1 ovule le soir au coucher**, en administration unique. Introduire profondément l'ovule dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire un ovule le soir et un ovule le lendemain matin.

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Mode d'administration**

**Voie vaginale.** GYNO-PEVARYL LP ne doit pas être avalé.

**Conseils pratiques :**

- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'administration du produit,
- Faites votre toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin,
- Utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette), afin de ne pas contaminer votre entourage,
- Portez des sous-vêtements en coton,
- Évitez les douches vaginales,
- Évitez de porter des tampons périodiques pendant le traitement,
- N'interrompez pas le traitement pendant les règles,
- Votre médecin estimera la nécessité :
  - De traiter également votre partenaire sexuel
  - De vous prescrire un antifongique à appliquer localement.

**Si vous avez utilisé plus de ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé une quantité trop importante de ECONAZOLE ZENTIVA LP ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée**

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.

**Effets indésirables fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100) :**

- Démangeaisons (prurit), sensation de brûlure au niveau de la peau.

**Effets indésirables peu fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 1 000) :**

- Eruption cutanée étendue (rash).
- Sensation de brûlure au niveau de la vulve et du vagin.

**Effets indésirables rares (affecte 1 à 10 patients sur 10 000) :**

- Rougeur de la peau (érythème).

**Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Allergie (hypersensibilité).
- Gonflement de la peau et/ou des muqueuses (angioedème), urticaire, inflammation de la peau (dermatite de contact), peau qui pèle (desquamation de la peau).
- Au site d'application : douleur, irritation et gonflement.

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales et une augmentation des démangeaisons. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, consultez votre médecin.

**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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée ?**

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°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 ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée**

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 150 mg  
Pour un ovule à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Galactomannane, silice colloïdale anhydre, glycérides hémissynthétiques solides, énanate de stéarylle.

**Qu'est-ce que ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'ovule à libération prolongée. Boîte de 1 ovule.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****ZENTIVA FRANCE**

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****ZENTIVA FRANCE**

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

**Fabricant****UNITHERS INDUSTRIES**

ZONE INDUSTRIELLE LE MALCOURLET

03800 GANNAT

**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 ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Nitrate d'éconazole..... 150 mg  
 Pour un ovule à libération prolongée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Ovule à libération prolongée.

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

Traitement local des mycoses vulvo-vaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram +.

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

- Dans la majorité des cas: un ovule le soir au coucher en administration unique à introduire profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.
- Dans le cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, un ovule le soir au coucher et un ovule le lendemain matin.

**Conseils pratiques :**

Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin.  
 Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons périodiques pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants.  
 Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.

Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas.  
 Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques, un antifongique en applications locales.  
 Les femmes enceintes doivent se laver soigneusement les mains avant l'administration d'ECONAZOLE ZENTIVA LP (voir rubrique 4.6).

**4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex, en raison du risque de rupture des diaphragmes ou des préservatifs en latex.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Réservé à la voie vaginale uniquement. ECONAZOLE ZENTIVA LP n'est pas destiné à la voie orale.

**Mises en garde spéciales**

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.  
 La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques permettant et favorisant le développement du candida.  
 Pour éviter les rechutes, l'éradication et la prise en compte des facteurs favorisants est indispensable.

Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à candida associé et reconnu pathogène.  
 Les patients utilisant des contraceptifs spermicides doivent consulter leur médecin car tout traitement vaginal local peut inactiver le contraceptif spermicide (voir rubrique 4.5).  
 Les patients présentant une sensibilité aux imidazolés ont également montré une sensibilité au nitrate d'éconazole.

**Précautions d'emploi**

En cas d'intolérance locale, d'irritation importante ou de réaction allergique, le traitement devra être interrompu.  
 Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication des candida) - voir rubrique 4.2.

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions****Associations contre-indiquées**

- Préservatifs masculins en latex / Diaphragmes en latex

Risque de rupture du diaphragme ou du préservatif en latex.

**Associations déconseillées**

- Spermicides

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide (voir rubrique 4.4).

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

- Anticoagulants oraux

L'éconazole est un inhibiteur connu des CYP3A4/2C9. Malgré un passage systémique limité après une application par voie vaginale, des interactions cliniquement significatives peuvent se produire et ont été rapportées chez des patients prenant des anticoagulants oraux tels que les warfarine et l'acénocoumarol (augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique).

Chez ces patients, des précautions doivent être prises et l'INR doit être contrôlé plus fréquemment.

L'adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral peut s'avérer nécessaire pendant le traitement par éconazole et après son arrêt.

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

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène mais ont montré une fetotoxicité à fortes doses (voir rubrique 5.3). On ne sait pas si ces résultats sont pertinents pour l'homme.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou fetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'éconazole est insuffisant pour exclure tout risque.

En raison de l'absorption par la muqueuse vaginale, l'utilisation d'ECONAZOLE ZENTIVA LP ne doit pas être envisagée au cours du 1er trimestre de la grossesse sauf si le médecin considère que cela est nécessaire.  
 ECONAZOLE ZENTIVA LP peut être utilisé au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse si le bénéfice potentiel pour la mère est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

**Allaitement**

L'absorption du nitrate d'éconazole par la muqueuse vaginale est faible.  
 On ne sait pas si le nitrate d'éconazole passe dans le lait maternel chez l'homme.  
 L'allaitement est possible mais la prudence s'impose lorsqu'ECONAZOLE ZENTIVA LP est utilisé chez une patiente qui allaite.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables**

La tolérance de ECONAZOLE ZENTIVA LP a été évaluée chez 3630 patients ayant participé à 32 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (en % d'incidence) sont des affections de la peau et du tissu sous-cutané, telles que prurit (1,2%) et sensation de brûlure cutanée (1,2%).

Dans le tableau ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation d'ECONAZOLE ZENTIVA LP par voie vaginale au cours des essais cliniques (incluant les effets indésirables mentionnés ci-dessus) ainsi que les effets indésirables issus des données post-marketing (notifications spontanées).

Pour les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques, les catégories de fréquences présentées dans le tableau sont définies comme suit :

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).

Pour les effets indésirables rapportés à partir des données de notification spontanée, leur fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Catégories de fréquence			
	Fréquent (≥1/100 à <1/10)	Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)	Rare (≥1/10 000 à <1/1 000)	Indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, Sensation de brûlure cutanée	Rash	Erythème	Angioedème, Urticaire, Dermatite de contact, Exfoliation cutanée
Affection des organes de reproduction et du sein		Sensation de brûlure vulvo-vaginale		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Douleur au site d'application, Irritation au site d'application, Gonflement au site d'application

**Déclaration des effets indésirables suspects**

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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

**4.9. Surdosage**

En cas de surdosage avec ECONAZOLE ZENTIVA LP, les événements indésirables attendus sont similaires aux effets indésirables listés en rubrique 4.8.  
 En cas d'ingestion accidentelle, des nausées, des vomissements ou des diarrhées peuvent apparaître. Il faut procéder à un traitement symptomatique, si nécessaire.

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

Classe pharmacothérapeutique : **ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE, code ATC : G01AF05 (G: système génito-urinaire et hormones sexuelles).**

Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.  
 L'activité a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéo-muqueuses :

- les candida et autres levures (agents des mycoses vaginales),
- les bactéries Gram + parfois responsables d'une surinfection.

In vitro, les tentatives de sélection de souches de Candida albicans résistantes à l'éconazole n'ont pas mis en évidence de résistances acquises; in vivo, ce risque est infime.

**Mécanisme d'action**

Différent de celui des antibiotiques, il 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).  
 Ce dosage est adapté au traitement court.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques****Absorption**

Dans l'espèce humaine, l'éconazole est faiblement absorbé après administration vaginale.  
 Les concentrations maximales d'éconazole et/ou de ses métabolites dans le plasma ou le sérum observées 1-2 jours après administration sont approximativement de 65 ng/ml pour un ovule de 150 mg. Pour un ovule de 150 mg, approximativement 5% de la dose d'éconazole sont absorbés.

**Distribution**

Dans la circulation systémique, l'éconazole et/ou ses métabolites sont fortement liés (> 98%) aux protéines plasmatiques.

**Biotransformation et élimination**

L'éconazole est fortement métabolisé par oxydation, désamination et/ou O-désalkylation et les métabolites sont éliminés par voies rénale et fécale.  
 Au contact de la muqueuse vaginale, l'excipient de ce médicament forme un gel bioadhésif, contenant du nitrate d'éconazole. Ce gel adhère à la muqueuse vaginale permettant ainsi de maintenir une concentration efficace en principe actif dans le vagin pendant plusieurs jours.

**5.3. Données de sécurité préclinique****Toxicité sub-chronique**

Le foie a été identifié comme étant l'organe cible. La marge de sécurité associée à cet effet est importante.

**Fonctions de la reproduction**

Les études réalisées n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité, ni de tératogénéité mais une fetotoxicité à fortes doses.

**Allaitement**

Après administration orale de nitrate d'éconazole chez des rates allaitantes, l'éconazole et/ou ses métabolites ont été excrétés dans le lait et retrouvés chez des petits allaités.

**Génotoxicité**

Les études réalisées suggèrent l'induction d'aneuploïdie et certaines études indiquent un effet mutagène. L'ensemble de ces études indique cependant que les effets génotoxiques sont limités.

**Tolérance locale**

Les études effectuées n'ont révélé aucune irritation cutanée ou vaginale, aucune phototoxicité ni sensibilisation

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

Galactomannane, silice colloïdale anhydre, glycérides hémisynthétiques solides (type WI H15 et WE F5), énanthane de stéaryle.

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

1 ovule sous plaquette (PVC/Polyéthylène).

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**ZENTIVA FRANCE**  
 35 RUE DU VAL DE MARNE  
 75013 PARIS

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

- 34009 377 521 0 7 : 1 ovule sous plaquette (PVC/Polyéthylène).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE 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.