

Dénomination du médicament

ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée
Nitrate d'éconazole

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines mycoses (affections cutanées dues à des champignons).

Candidoses :

- traitement des mycoses des plis macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties :

Traitement :

- intertrigo macéré génital et crural.
- intertrigo des orteils.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée ?**N'utilisez jamais ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre 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 SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée.

Faites attention avec ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre 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 produit 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.

Autres médicaments et ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre 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, fluidione, warfarine) car ECONAZOLE SANDOZ 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 SANDOZ.

Grossesse et allaitement

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie topique et du recul clinique, l'utilisation de ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre 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.

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée ?

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.

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : il s'applique directement sur la peau.

Respectez bien les étapes suivantes pour l'application :

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.
2. Appliquez ECONAZOLE SANDOZ sur et autour de la zone atteinte 2 fois par jour.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses : <ul style="list-style-type: none"> • mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc. 	1 à 2 semaines
Dermatophyties : <ul style="list-style-type: none"> • intertrigo macéré génital et crural. • intertrigo des orteils. 	2 à 3 semaines 3 semaines

L'utilisation régulière du produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

En cas de non amélioration, consultez un médecin.

Si vous avez respiré ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée accidentellement :

Consultez rapidement le médecin car le talc contenu dans la poudre pourrait bloquer votre respiration (particulièrement chez les nourrissons et les enfants).

Si vous avez avalé ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée 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 SANDOZ 1 POUR CENT, poudre 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 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 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.

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

5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre 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 flacon après (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée**

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1 g

Pour 100 g de poudre.

- Les autres composants excipients sont :

Talc, silice colloïdale anhydre (AEROSIL 300), oxyde de zinc léger.

Qu'est-ce que ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour application cutanée.

Boîte de 1 flacon poudreur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

ou

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]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole..... 1 g

Pour 100 g de poudre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application cutanée en facon poudreur.

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 macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophytes

Traitement :

- intertrigo macéré génital et crural.
- intertrigo des orteils.

4.2. Posologie et mode d'administration

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

Mode d'administration

Poudrer les lésions à traiter en balayant toute la zone atteinte.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses : <ul style="list-style-type: none"> • mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc. 	1 à 2 semaines
Dermatophytes : <ul style="list-style-type: none"> • intertrigo macéré génital et crural. • intertrigo des orteils. 	2 à 3 semaines 3 semaines

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, escarres, 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 SANDOZ et après son arrêt (voir rubrique 4.5).

Si une réaction d'hypersensibilité (allergie) ou d'irritation apparaît, le traitement doit être interrompu.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi****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 de ECONAZOLE SANDOZ chez les femmes enceintes, ni de données épidémiologiques pertinentes.

En conséquence, ECONAZOLE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ peut entraîner une absorption systémique suffisante d'éconazole pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. La prudence devrait être exercée quand ECONAZOLE SANDOZ 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 de ECONAZOLE SANDOZ, toutes formes confondues, a été évaluée sur 470 patients qui ont participé à 12 essais cliniques traités soit par la forme poudre pour application cutanée (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 de ECONAZOLE SANDOZ 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
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent : prurit, sensation de brûlure
	Peu fréquent : érythème
	Fréquence indéterminée : angioedème, dermatite de contact, rash, urticaire, vésicule cutanée, exfoliation de la peau
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent : douleur Peu fréquent : gêne, gonflement

Déclaration des effets indésirables suspectésLa 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**4.9. Surdosage**

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

Traitement :

ECONAZOLE SANDOZ ne doit être utilisé que par voie topique.

En cas d'inhalation accidentelle d'ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée contenant du talc, il existe un risque de blocage des voies aériennes, en particulier chez les nourissons et les jeunes enfants. L'arrêt respiratoire doit être traité en unité de soins intensifs et impose l'administration d'oxygène. Si la respiration est compromise, une intubation trachéale, le retrait de la matière inhalée, et une ventilation artificielle doivent être envisagés.

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement sera symptomatique.

Si le produit 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 : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D01AC03.

Mécanisme d'action

Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazole doué 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,
- *malassezzia 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 pharmacocinétiquesLes 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 résorption 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 fatotoxique chez les rongeurs pour des doses maternelles de 20 mg/kgJ en sous-cutané et 10 mg/kgJ per os. La transposabilité de ces observations à l'homme est inconnue.

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

Talc, silice colloïdale anhydre (AEROSIL 300), oxyde de zinc léger.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

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

20 ou 30 g en facon poudreur (PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.f

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 365 681 8 1: 20 g en facon poudreur (PE).
- 34009 368 824 4 7: 30 g en facon poudreur (PE).

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.