

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/06/2009

Dénomination du médicament

## **ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée**

Nitrate d'éconazole

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient du nitrate d'éconazole: un antifongique et antibactérien.

Indications thérapeutiques

Il 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 MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**N'utilisez jamais ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée dans les cas suivants:**

- allergie à l'un des composants du produit ([voir Que contient ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?](#)) ou à une substance apparentée (appartenant au groupe des imidazolés),
- utilisation avec un diaphragme en latex.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée:**

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.

Ne pas utiliser un savon acide pour l'hygiène locale, l'acidité favorisant la prolifération des champignons ([voir Mode d'administration](#)).

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales et une augmentation des démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cèdent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au delà de 24 à 48 heures, interrompez le traitement et consultez votre médecin.

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

Interactions avec d'autres médicaments

## **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation) ni avec un diaphragme en latex (risque de rupture du diaphragme).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

## **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.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

## **Posologie**

Dans la majorité des cas, 1 ovule de préférence le soir au coucher, en administration unique.

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

Dans tous les cas, se conformer aux recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Si vous avez l'impression que l'effet de ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée est trop fort ou trop faible,** consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## **Mode d'administration**

Voie vaginale.

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.

### **Conseils pratiques:**

- toilette avec un savon pH neutre ou alcalin,
- afin de ne pas contaminer votre entourage, utiliser votre propre linge de toilette (gant, serviette),
- votre médecin pourra:
  - traiter également votre partenaire sexuel, afin d'éviter qu'il ne vous recontamine,
  - vous prescrire un antifongique à appliquer localement,
- portez des sous-vêtements en coton,
- éviter les douches vaginales,
- ne pas interrompre le traitement pendant les règles,
- éviter de porter des tampons internes pendant le traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée** est susceptible d'avoir des effets indésirables:

- réactions au site d'application tels que sensations de brûlures, irritations, démangeaisons et érythème (*rougeur de la peau*),
- dermatites de contact (inflammation de la peau) et urticaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient ECONAZOLE MYLAN L.P. 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, énantate de stéaryle.

Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que ECONAZOLE MYLAN L.P. 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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Fabricant

MYLAN SAS

ZAC DES GAULNES

360, AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

ou

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

ou

UNITHER INDUSTRIES

Z.I. LE MALCOURLET

03800 GANNAT

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.