ANSM - Mis à jour le : 05/12/2023

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique - code ATC : G01AF05.

ECONAZOLE VIATRIS L.P. 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 VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?

N'utilisez jamais ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée :

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole, 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée.

ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée 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.

- Si vous avez moins de 16 ans ou plus de 65 ans, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation.

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 VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée

N'utilisez JAMAIS ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex, en raison du risque de rupture.

ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée 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 VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

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 VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE VIATRIS L.P. 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.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie vaginale. ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée 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 d?ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé une quantité trop importante d'ECONAZOLE VIATRIS L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ECONAZOLE VIATRIS L.P. 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 VIATRIS L.P. 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 (angi?dème), 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 entrainer 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, 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE VIATRIS L.P. 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 la boîte. 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 VIATRIS 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 hémisynthétiques solides, énantate de stéaryle.

Qu'est-ce qu'ECONAZOLE VIATRIS 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
360, AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU
OU
VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
OU
UNITHER INDUSTRIES
Z.I. 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).