

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole 1 g
Pour 100 g.

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 :

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

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

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

Dermatophyties

Traitement :

- dermatophyties de la peau glabre.
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils.
- Traitement des sycosis et kérions : un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

Traitement d'appoint :

- teignes,
- folliculites à *Trichophyton rubrum*.

Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Pityriasis versicolor

Erythrasma

4.2. Posologie et mode d'administration

- Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

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.

Les indications préférentielles de la forme crème figurent dans le tableau suivant :

Lésions	Formes conseillées	Durée du traitement
1. CANDIDOSES		
<ul style="list-style-type: none"> • Mycose des plis : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital... - non macérées - macérées 	<p>crème poudre</p>	<p>1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes 1 à 2 semaines environ 1 à 2 tubes</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anile, candidose du siège. 	émulsion	8 jours, soit 1 flacon
<ul style="list-style-type: none"> • Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage 	émulsion	2 à 3 semaines environ 2 à 3 flacons
<ul style="list-style-type: none"> • Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis 	crème + antifongique <i>per os</i>	1 à 2 mois environ 4 à 8 tubes
2. DERMATOPHYTES		
<ul style="list-style-type: none"> • Dermatophyties de la peau glabre 	crème	2 semaines, soit 2 tubes
<ul style="list-style-type: none"> • Intertrigo génital et crural : - non macéré - macéré 	<p>crème poudre</p>	<p>2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes 2 à 3 semaines environ 2 à 3 tubes</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Intertrigo des orteils 	poudre	3 semaines, soit 4 flacons (dont 1 pour les chaussures et chaussettes)
<ul style="list-style-type: none"> • Mycoses des poils : folliculites, kérion syscosis 	émulsion	4 à 6 semaines environ 2 à 3 flacons lésions souvent très limitées.
<ul style="list-style-type: none"> • Teignes 	crème + antifongique <i>per os</i>	4 à 8 semaines environ 4 à 8 tubes
3. PITYRIASIS VERSICOLOR	solution	2 semaines soit 4 flacons
4. ERYTHRASMA	crème	1 à 2 semaines soit 1 à 2 tubes

4.3. Contre-indications

- Notion d'intolérance ou de sensibilisation aux dérivés imidazolés, ou à l'un des constituants du produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida);

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Du fait du faible taux de résorption de l'éconazole (0,5 % - 2 %) sur une peau saine, on peut pratiquement exclure le risque d'apparition d'effets systémiques. Cependant, sur une peau lésée, une grande surface, et chez le nourrisson, (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches) il faut être attentif à cette éventualité.
- Localement, les rares manifestations d'intolérance sont des sensations de brûlures, ou parfois prurit et rougeur de la peau ; ces manifestations n'entraînent que rarement l'arrêt du traitement (environ 1,7 % des cas).
- De très rares cas d'eczéma de contact au site d'application ont été rapportés.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 de mycoses cutanéomuqueuses :

- dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
- Candida et autres levures.
- *Malassezia furfur* (agent du Pityriasis Capitis 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'A.R.N.).

- 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 pénètre 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Palmitostéarate d'éthylèneglycol et de polyoxyéthylèneglycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolisés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylèneglycol), eau purifiée.

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (aluminium verni) de 30 g.

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

92300 LEVALLOIS-PERRET

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

365 682-4 : 30 g en tube (Aluminium verni)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème

Nitrate d'éconazole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Nitrate d'éconazole 1 g

Pour 100 g.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolisés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylène glycol), eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Tube de 30 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube (aluminium verni)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème

Nitrate d'éconazole

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

30 g en tube.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème
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 SANDOZ 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une crème pour application locale contenant un antifongique de la famille des imidazolés.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un des composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème :

Précautions d'emploi

- Eviter les applications près des yeux.
- En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du produit dans ces circonstances.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

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 SANDOZ 1 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration

Médicament à usage local :

- Appliquer sur les régions atteintes et leur périphérie 2 fois par jour, après toilette et séchage de la peau. Faire suivre l'application d'un massage doux et régulier jusqu'à pénétration complète.

Durée de traitement

La durée du traitement est de 2 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations. L'utilisation régulière du produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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 SANDOZ 1 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Démangeaisons, irritation, sensation de brûlure, rougeurs et dans de très rares cas, des réactions allergiques à type d'eczéma ont été observées : IL FAUT EN AVERTIR VOTRE MEDECIN.

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

5. COMMENT CONSERVER ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout 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 SANDOZ 1 POUR CENT, crème ?

La substance active est :

Nitrate d'éconazole 1 g
Pour 100 g.

Les autres composants sont :

Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolisés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylène glycol), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ECONAZOLE SANDOZ 1 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème. Boîte de 1 tube.

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

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Fabricant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

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.