NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/09/2021

Dénomination du médicament

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

Nitrate d'éconazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser 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 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 ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?
3. Comment utiliser ECONAZOLE BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ECONAZOLE BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynecologique (G : système génito-urinaire et hormones sexuelles) - code ATC : G01AF05

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

Nutilisez jamais ECONAZOLE BIOGARAN 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, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant dutiliser ECONAZOLE BIOGARAN LP.

ECONAZOLE BIOGARAN L.P. doit uniquement être administré dans le vagin. Ce médicament ne doit pas être avalé.

· Le traitement local de la mycose nest quun élément du traitement densemble. 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.

· Ne pas utiliser un savon acide pour lhygiène locale (lacidité favorisant la prolifération des champignons). Voir les conseils pratiques dans la rubrique 3 « Comment utiliser ECONAZOLE BIOGARAN LP 150 mg, ovule à libération prolongée ? ».

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales, dirritation 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 BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée

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

ECONAZOLE BIOGARAN L.P. est déconseillé en association avec les produits spermicides (produits utilisés pour détruire les spermatozoïdes), car cela pourrait rendre inactifs ces produits.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ECONAZOLE BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de lalcool

Sans objet.

Grossesse et 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.

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.

Lallaitement est possible en cas de traitement par ce médicament mais la prudence simpose.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Dans la majorité des cas, la dose recommandée est de 1 ovule 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, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Voie vaginale uniquement. ECONAZOLE BIOGARAN L.P. ne doit pas être avalé.

Introduire profondément lovule 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 :

· 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,

· ninterrompez pas le traitement pendant les règles,

· votre médecin estimera la nécessité :

o de traiter également votre partenaire sexuel,

o de vous prescrire un antifongique à appliquer localement.

Si vous avez utilisé plus de ECONAZOLE BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé une quantité trop importante dECONAZOLE BIOGARAN L.P., ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ECONAZOLE BIOGARAN 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 de prendre ECONAZOLE BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 1000) :

· éruption 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 (*erythème*).

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 (angidème), urticaire, inflammation de la peau (dermatite de contact), peau qui pèle (desquamation de la peau) ;

· au site dapplication : douleur, irritation et gonflement.

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales, dirritation 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 ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

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

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. 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-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ECONAZOLE BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée

· La substance active est :

Nitrate déconazole..... 150 mg

Pour un ovule à libération prolongée.

· Les autres composants sont :

Galactomannane, silice colloïdale anhydre, glycérides hémisynthétiques solides, énantate de stéaryle.

Quest-ce que ECONAZOLE BIOGARAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme dovule à libération prolongée, blanc à blanc crème. Boîte de 1 ovule.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

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 lANSM (France).