Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique - ANTIFONGIQUE de la famille des imidazolés. (D. Dermatologie) - code ATC : D01AC03.

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 FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour

application cutanée ?

N'utilisez jamais FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème si vous êtes allergique à la substance active 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 FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée.

Ne pas appliquer dans l'?il, 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 d'application 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.

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

FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée en flacon poudreur contient du talc. Éviter l'inhalation de la poudre pour prévenir l'irritation des voies respiratoires, en particulier chez les enfants et les nourrissons.

Enfants

En cas d'application chez l'enfant, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du produit.

Autres médicaments et FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang : les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, warfarine). FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée peut modifier l'action des antivitamines K chez certaines personnes. Par conséquent, vous devrez surveillez 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 FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée.

FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie topique et du recul clinique, l'utilisation de FONGILÉINE 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER FONGILÉINE 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, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Poudrer les régions atteintes et leur périphérie 2 fois par jour, après toilette et séchage de la peau.

Mode et voie d'administration

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée s'applique directement sur la peau.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 2 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations.

LÉSIONS	**DURÉE DU TRAITEMENT**
Candidoses	
Mycoses des plis macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc.	1 à 2 semaines
Dermatophyties	
Intertrigo macéré génital et crural	2 à 3 semaines
Intertrigo des orteils	3 semaines

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

Si vous avez respiré accidentellement FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

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

Si vous avez avalé accidentellement FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

Consultez un médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent survenir suite à cette ingestion.

Si vous avez projeté accidentellement dans les yeux FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.

Si cela ne suffit pas, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

Sans objet.

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 (angi?dème),
- une éruption sur la peau,
- un 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER FONGILÉINE 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 FONGILÉINE 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1 g
Pour 100 g

- Les autres composants sont :

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

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

Ce médicament se présente sous la forme de poudre pour application cutanée. Flacon de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GIFRER BARBEZAT
10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GIFRER BARBEZAT
10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

Fabricant

GIFRER BARBEZAT
10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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