

Dénomination du médicament

FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème
Nitrate d'éconazole

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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, crème ?

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 votre pharmacien avant d'utiliser FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème.

Ne pas appliquer dans l'œil, 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).

Ce médicament contient de l'acide benzoïque (E210) qui peut provoquer une irritation locale.

Ce médicament contient du buthylhydroxyanisole (E320) et du buthylhydroxytoluène (E321) qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation de la peau et des muqueuses.

Ce médicament contient un parfum contenant un allergène : citronellol qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

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.

Enfants

En cas d'application chez l'enfant, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin.

Autres médicaments et FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème

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, crème peut modifier l'action des antivitamines K chez certaines personnes. Par conséquent, vous devrez surveiller 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, crème.

FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème avec des aliments et, 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, crème 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.

FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème contient de l'acide benzoïque (E210) qui peut provoquer une irritation locale, du butylhydroxyanisole (E320) et du butylhydroxytoluène (E321) qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation de

la peau et des muqueuses, ainsi que du parfum PCV 1676, qui contient un allergène, le citronellol, qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème ?

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

Posologie

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.

Mode et voie d'administration

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème 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 non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc.	1 à 2 semaines
Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique associé est nécessaire.	1 à 2 mois
Dermatophytes	
Dermatophyties de la peau glabre	2 semaines
Intertrigos génitaux et cruraux non macérées	2 à 3 semaines
Teigne. Un traitement systémique associé est nécessaire.	4 à 8 semaines
Erythrasma	1 à 2 semaines

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

En cas de non amélioration, consultez votre médecin.

Si vous avez avalé FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème accidentellement

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

Si vous accidentellement projeté FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème dans les yeux

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, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FONGILÉINE 1 POUR CENT, crème

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 (angio-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, crème ?

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, crème

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole 1 g
Pour 100 g

- Les autres composants sont :

Palmitostéarate d'éthylène et de macrogol (TEFOSE 63), glycérides polyglycolysés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, parfum (PCV 1676), eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme d'une crème. Tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GIFRER BARBEZAT

8 A 10, RUE PAUL BERT

69150 DECINES-CHARPIEU

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GIFRER BARBEZAT

8 A 10, RUE PAUL BERT

69150 DECINES-CHARPIEU

Fabricant

GIFRER BARBEZAT

8 A 10, RUE PAUL BERT

69150 DECINES-CHARPIEU

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).