

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIFONGIQUES POUR UTILISATION TOPIQUE, DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, D01AC03.

Ce médicament est une poudre 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).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOAPASYL 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée ?

N'utilisez jamais MYCOAPASYL 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée :

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole 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 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée.

- Evitez les applications près des yeux.
- En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respectez impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du produit dans ces circonstances.
- Evitez les applications dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, intertrigo sous mammaire).
- Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament si une allergie (reconnaissable par des rougeurs, des boutons...) ou une irritation apparaissent.
- 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).

Enfants

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et MYCOAPASYL 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 si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, warfarine) car MYCOAPASYL 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 par MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème.

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

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie cutanée et du recul clinique, l'utilisation du MYCOAPASYL 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée en flacon 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 MYCOAPASYL 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 ou pharmacien en cas de doute.

Médicament à usage local :

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

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.

En cas de non amélioration, consultez un médecin.

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

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

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

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

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

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

Si cela ne suffit pas, consultez un médecin.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

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

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.

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 (angioedème),
- 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 MYCOAPASYL 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MYCOAPASYL 1 PUR CENT, poudre pour applicaion 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 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour application cutanée. Boîte de 1 flacon.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S
18C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

Fabricant

FAMAR LYON
29, AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

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).