

# FONGICIL<sup>®</sup>

## Nitrate d'éconazole

### Lait dermatique



**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 FONGICIL<sup>®</sup> 1%, LAIT DERMIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FONGICIL<sup>®</sup> 1%, LAIT DERMIQUE ?
3. COMMENT UTILISER FONGICIL<sup>®</sup> 1%, LAIT DERMIQUE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FONGICIL<sup>®</sup> 1%, LAIT DERMIQUE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

#### **1. QU'EST-CE QUE FONGICIL<sup>®</sup> 1%, LAIT DERMIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLES ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D01AC03.

Ce médicament contient un antifongique (actif contre les champignons) de la famille des imidazolés.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines mycoses de la peau (affections cutanées dues à des champignons).

#### **Candidoses :**

- Mycoses de muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.
- Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage.

Concernant les infections des plis de l'aîne, un traitement antifongique par voie orale est nécessaire pour traiter un éventuel foyer digestif et/ou vaginal, et ainsi éviter toute récidence.

#### **Dermatophyties :**

- Traitement des mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FONGICIL<sup>®</sup> 1%, LAIT DERMIQUE ?**

**N'utilisez jamais FONGICIL<sup>®</sup> 1%, lait dermatique :**

- 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 FONGICIL<sup>®</sup> 1%, lait dermatique.

Faites attention avec FONGICIL<sup>®</sup> 1%, lait dermatique :

- chez l'enfant,
- sur une grande surface de peau,
- sur une peau lésée (abîmée),
- dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se

reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, lésions sous-mammaires). Dans ces cas, il est impératif de respecter les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le médicament pénètre plus facilement dans la peau.

- 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, la bouche ou le nez.
- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).
- Ce médicament contient de l'acide benzoïque et peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
- Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et FONGICIL<sup>®</sup> 1%, lait dermatique**

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

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluidione, warfarine) car FONGICIL<sup>®</sup> 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 FONGICIL<sup>®</sup>.

#### **FONGICIL<sup>®</sup> 1%, lait dermatique avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie cutanée et du recul clinique, l'utilisation du FONGICIL<sup>®</sup> 1%, lait dermatique 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.

**FONGICIL<sup>®</sup> 1%, lait dermatique contient de l'acide benzoïque et de l'hydroxyanisole butylé (E320).**

#### **3. COMMENT UTILISER FONGICIL<sup>®</sup> 1%, LAIT DERMIQUE ?**

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.

#### **Posologie**

Appliquez FONGICIL<sup>®</sup> sur la peau 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 applications par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 4 semaines.

#### **Mode d'administration**

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : il s'applique directement sur la peau.

# FONGICIL®

## Nitrate d'éconazole Lait dermatique



1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.

2. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que le lait dermatique pénètre complètement.

L'utilisation régulière de ce médicament pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

**En cas de non amélioration, consultez un médecin.**

**Si vous avez avalé FONGICIL® 1%, lait dermatique accidentellement :** Consultez un médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent survenir suite à cette ingestion.

**Si vous avez accidentellement projeté FONGICIL® 1%, lait dermatique 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 FONGICIL® 1%, lait dermatique que vous n'auriez dû**

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser FONGICIL® 1%, lait dermatique**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser FONGICIL® 1%, lait dermatique**

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,
- une urticaire,
- des cloques,
- la peau qui pèle (exfoliation).

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.

#### **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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir

davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER FONGICIL® 1%, LAIT DERMATIQUE ?**

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 FONGICIL® 1%, lait dermatique**

• La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1,0 g

Pour 100 g de lait.

• Les autres composants sont :

Palmitostéarate de polyéthylène glycol et d'éthylène glycol (Téfosé 63), paraffine liquide, Macrogolglycérade oléique (Labrafil M 1944 CS), acide benzoïque, parfum, butylhydroxyanisole (E320), eau purifiée, silice colloïdale anhydre.

##### **Qu'est-ce que FONGICIL® 1%, lait dermatique et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de lait dermatique. Flacon de 30 ml.

**FONGICIL® 1% lait dermatique flacon de 30 ml AMM N° : 921.308.3**

#### **Ceci est un médicament**

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.**

#### **إن هذا دواء**

- الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- احترم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- اتبع نصائح الصيدلي.
- الطبيب والصيدلي عليمان بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد و لا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية أبدا في متناول الأطفال.

Fabriqué par les laboratoires **DAR ESSAYDALI**   
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taïeb - 3000 SFAX (Tunisie)

**DAR ESSAYDALI**