



ANSM - Mis à jour le : 11/10/2018

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL - code ATC : D01AC03.

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

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines mycoses (affections cutanées dues à des champignons).

Candidoses :

- Traitement des mycoses des plis macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties :

- Traitement :
 - Intertrigo macéré génital et crural.
 - Intertrigo des orteils.

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

N'utilisez jamais DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale :

- 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale.

Faites attention avec DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale :

- 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 mammaire).

Dans ces cas, il est impératif de respecter les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le produit 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, 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 de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale

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, fluindione, warfarine) car DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale.

DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale avec des aliments et boissons

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 du DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale n'est pas recommandé 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.

DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale ?

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.

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

Respecter bien les étapes suivantes pour l'application :

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.
2. Appliquez DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale sur et autour de la zone atteinte 2 fois par jour.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses : • Mycose des plis macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.	1 à 2 semaines

Dermatophyties :	
• Intertrigo macéré génital et crural	2 à 3 semaines
• Intertrigo des orteils.	3 semaines

L'utilisation régulière de 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale :

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).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale ?

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 après EXP. 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, poudre pour application locale

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1 g

Pour 100 g de poudre pour application locale.

- Les autres composants sont : talc, silice colloïdale anhydre (AEROSIL 300), oxyde de zinc léger.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL

264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE

75008 PARIS

Fabricant

THEPENIER PHARMA & COSMETICS

ROUTE DEPARTEMENTALE 912,

61400 SAINT LANGIS LES MORTAGNE

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).