1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECONAZOLE VIATRIS 1%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole..... 1 g

Pour 100 g de solution pour application cutanée.

Excipients à effet notoire : propylène glycol, éthanol, butylhydroxytoluène (E321)

Allergènes contenus dans le parfum : alpha-isomethyl ionone, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamal, citral, coumarine, limonène, eugénol, géraniol, hydroxy citronellal, linalol, citronellol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Pityriasis versicolor

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Appliquer la solution sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, quelques gouttes ayant été déposées dans le creux de la main ou directement sur les lésions. Masser de façon douce et régulière jusqu'à pénétration complète.

Lors de l'utilisation, le flacon doit être maintenu en position verticale, avec le spray dirigé vers le haut.

	DUREE DE TRAITEMENT
Pityriasis versicolor	2 semaines

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Pour usage externe uniquement. Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

- Il faut tenir compte du risque de passage systémique dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, intertrigo sous-mammaire).

- Ne pas appliquer dans l'?il, la bouche ou le nez.

- Interaction médicamenteuse avec les antivitamines K : l'INR doit être contrôlé plus fréquemment et la posologie de l'antivitamine K, adaptée pendant le traitement par ECONAZOLE VIATRIS et après son arrêt (voir rubrique 4.5).

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

Excipients

Ce médicament contient 52,85 g de propylène glycol pour 100 g de solution. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures).

Ce médicament contient 46 g d'alcool (éthanol) pour 100 g de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Chez les nouveau-nés (prématures et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

Ce médicament contient un parfum contenant du butylhydroxytoluène (E321). Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient un parfum contenant les substances suivantes : alpha-isomethyl ionone, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamal, citral, coumarine, limonène, eugénol, géraniol, hydroxy citronellal, linalol, citronellol. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'éconazole est un inhibiteur du CYP3A4/2C9.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, warfarine)

Augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par éconazole et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études précliniques ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'absorption systémique de l'éconazole est faible (< 10 %) après application sur peau saine chez l'homme. Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées sur les effets nocifs de l'utilisation d'ECONAZOLE VIATRIS chez les femmes enceintes, ni de données épidémiologiques pertinentes.

En conséquence, ECONAZOLE VIATRIS ne doit pas être utilisé au cours du premier trimestre de la grossesse, sauf si le médecin estime que c'est essentiel pour la mère.

ECONAZOLE VIATRIS peut être utilisé au cours des deuxième et troisième trimestres, si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte sur les risques éventuels pour le f?tus.

Allaitement

Après administration orale de nitrate d'éconazole à des rates allaitantes, l'éconazole et/ou ses métabolites ont été excrétés dans le lait et ont été retrouvés chez les ratons.

On ne sait pas si l'application cutanée d'ECONAZOLE VIATRIS peut entraîner une absorption systémique suffisante d'éconazole pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. La prudence devrait être exercée quand ECONAZOLE VIATRIS est utilisé par des mères qui allaitent. Ne pas appliquer sur les seins en période d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La sécurité du nitrate d'éconazole, toutes formes confondues, a été évaluée sur 470 patients qui ont participé à 12 essais cliniques traités soit par la forme solution pour application locale (8 essais cliniques), soit par la forme émulsion (4 essais cliniques). Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient : prurit (1,3%), sensation de brûlure (1,3%), douleur (1,1%).

Les effets indésirables rapportés au cours d'essais cliniques et depuis la mise sur le marché du nitrate d'éconazole toutes formes confondues sont classés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	**Fréquence : effet indésirable**
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent : prurit, sensation de brûlure
	Peu fréquent : érythème
	Fréquence indéterminée : angi?dème, dermite de contact, rash, urticaire, vésicule cutanée, exfoliation de la peau
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent : douleur
	Peu fréquent : gêne, gonflement

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Traitement :

ECONAZOLE VIATRIS 1%, solution pour application cutanée ne doit être utilisé que par voie cutanée. En cas d'ingestion accidentelle, le traitement sera symptomatique.

Si le produit est accidentellement appliqué sur les yeux, rincer avec de l'eau claire ou une solution saline et consulter un médecin si les symptômes persistent.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE ? DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, code ATC : D01AC03.

Mécanisme d'action

Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité antifongique a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéo-muqueuses :

- dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
- Candida et autres levures,
- Malassezzia furfur (agent du Pityriasis Capitis et du Pityriasis Versicolor),
- moisissures et autres champignons.

L'activité antibactérienne a été démontrée in vitro vis-à-vis des bactéries Gram+.

Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'ARN).

- Activité sur Corynebacterium minutissimum (érythrasma).
- Actinomycètes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les expériences in vivo effectuées chez les volontaires sains (avec ou sans pansement occlusif) ont montré que le nitrate d'éconazole pénétrait les couches cellulaires dermiques les plus profondes. Dans les couches supérieures du derme et dans l'épiderme, le nitrate d'éconazole atteint des concentrations fongicides.

Le nitrate d'éconazole s'accumule en grandes quantités dans la couche cornée et y demeure pendant 5 à 16 heures. La couche cornée joue ainsi un rôle de réservoir.

Le taux de résorption systémique se situe entre 0,5% et 2% environ de la dose appliquée.

Le passage transcutané peut être augmenté sur peau lésée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Un faible taux de survie néonatale et une toxicité f?tale n'ont été rapportés qu'en cas de toxicité maternelle. Dans les études animales, le nitrate d'éconazole n'a montré aucun effet tératogène mais il était f?totoxique chez les rongeurs pour des doses maternelles de 20 mg/kg/j en sous-cutané et 10 mg/kg/j per os. La transposabilité de ces observations à l'homme est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol, éthanol 96%, parfum PCV 1676* .

*Composition du parfum PCV 1676 : huiles essentielles de lavandin, d'orange, de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène (E321); dipropylène glycol.

Gaz propulseur : azote.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur excessive,
- ne pas percer,
- ne pas jeter au feu même vide.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en flacon pressurisé (Aluminium recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique) de 75 ml muni d'une valve à fonctionnement continu, d'un tube plongeur (PEBD) et d'un diffuseur (Polypropylène/Polyoxyméthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 377 324 0 6 : 30 g en flacon (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.