

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMAZOL 1 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole..... 1,0 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notable : acide benzoïque (E210), butylhydroxyanisole (E320), butylhydroxytoluène (E321), dipropylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Candidoses :

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement des mycoses des plis non macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.
- Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

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

Dermatophyties :

- Traitement :
 - Dermatophyties de la peau glabre,
 - Intertrigos génitaux et cruraux non macérés,
- Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

Mode d'administration

Appliquer la crème 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.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses : <ul style="list-style-type: none">• Mycoses des plis non macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.	1 à 2 semaines

<ul style="list-style-type: none"> • Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire 	1 à 2 mois
Dermatophyties : <ul style="list-style-type: none"> • Dermatophyties de la peau glabre • Intertrigos génitaux et cruraux non macérés • Teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. 	2 semaines 2 à 3 semaines 4 à 8 semaines
Erythrasma	1 à 2 semaines

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux dérivés imidazolés ; 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.

- 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'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.
- 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, crème et après son arrêt (voir rubrique 4.5).
- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

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

Ce médicament contient de l'acide benzoïque, du butylhydroxyanisole, du butylhydroxytoluène et du dipropylèneglycol.

L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Le butylhydroxyanisole et le butylhydroxytoluène peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Le dipropylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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 de DERMAZOL 1 POUR CENT, crème chez les femmes enceintes, ni de données épidémiologiques pertinentes.

En conséquence, DERMAZOL 1 POUR CENT, crème 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.

DERMAZOL 1 POUR CENT, crème 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 fœtus.

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 de DERMAZOL 1 POUR CENT, crème peut entraîner une absorption systémique suffisante d'éconazole pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. La prudence devrait être exercée quand DERMAZOL 1 POUR CENT, crème 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 de DERMAZOL toutes formes confondues, a été évaluée sur 470 patients qui ont participé à 12 essais cliniques traités soit par la forme crème (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 de DERMAZOL toutes formes confondues sont classés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
<i>Affections du système immunitaire</i>	Fréquence indéterminée : hypersensibilité
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Fréquent : prurit, sensation de brûlure
	Peu fréquent : érythème
	Fréquence indéterminée : angioœdème, dermatite de contact, rash, urticaire, vésicule cutanée, exfoliation de la peau
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

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

Traitement :

DERMAZOL 1 POUR CENT, crème ne doit être utilisé que par voie topique. 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 : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL, 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 de mycoses cutanéomuqueuses :

- dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporium),
- Candida et autres levures,
- *Malassezia 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'A.R.N.).

- 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 pénètre 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 fœtale 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 fœtotoxique 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

Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolysés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylène glycol), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (Aluminium verni).

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 MARCHÉ

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

- 34009 336 237 6 0 : 30 g en tube (Aluminium verni)

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

Date de première autorisation : 07/06/1993

Date du dernier renouvellement : 25/10/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/10/2018

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.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

THEPENIER PHARMA & COSMETICS
ROUTE DEPARTEMENTALE 912,
61400 SAINT LANGIS LES MORTAGNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Palmitostéarate d'éthylèneglycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63).....	17,0000 g
Glycérides polyglycolysés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS).....	2,0000 g
Paraffine liquide légère.....	6,0000 g
Acide benzoïque (E210).....	0,2000 g
Butylhydroxyanisole (E320).....	0,0052 g
Parfum*.....	0,3500 g
Eau purifiée.....	QS pour
100,0000 g	

*Composition du parfum : huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellool, butylhydroxytoluène (E321), dipropylèneglycol.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMAZOL 1 POUR CENT, crème

Nitrate d'éconazole

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Nitrate d'éconazole..... 1 g
Pour 100 g.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolysés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque (E210), butylhydroxyanisole (E320), parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène (E321), dipropylène glycol), eau purifiée.

Excipients à effet notoire : acide benzoïque, butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, dipropylène glycol.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Boîte de 1 tube.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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 non macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.
- Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

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

Dermatophyties :

- Traitement :
 - Dermatophyties de la peau glabre,
 - Intertrigos génitaux et cruraux non macérées,
- Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUES**

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Tube (aluminium verni)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

DERMAZOL 1 POUR CENT, crème

Nitrate d'éconazole

Voie cutanée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

30 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

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

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 non macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.
- Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

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

Dermatophyties :

- Traitement :
 - Dermatophyties de la peau glabre,
 - Intertrigos génitaux et cruraux non macérées,
- Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMAZOL 1 POUR CENT, crème ?

N'utilisez jamais DERMAZOL 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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DERMAZOL 1 POUR CENT, crème.

Faites attention avec DERMAZOL 1 POUR CENT, crème :

- 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 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, crème

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, 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 DERMAZOL 1 POUR CENT, crème.

DERMAZOL 1 POUR CENT, crème 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 de DERMAZOL 1 POUR CENT, crème 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, crème contient de l'acide benzoïque, du butylhydroxyanisole, du butylhydroxytoluène et du dipropylène glycol.

L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Le butylhydroxyanisole et le butylhydroxytoluène peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Le dipropylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT UTILISER DERMAZOL 1 POUR CENT, crème ?

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.

Respectez bien les étapes suivantes pour l'application :

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant application.
2. Appliquez DERMAZOL 1 POUR CENT, crème sur et autour de la zone atteinte 2 fois par jour.
3. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que la crème pénètre complètement.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses : <ul style="list-style-type: none">• Mycoses des plis non macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital, etc.• Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire	1 à 2 semaines 1 à 2 mois
Dermatophyties : <ul style="list-style-type: none">• Dermatophyties de la peau glabre• Intertrigos génitaux et cruraux non macérés• Teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.	2 semaines 2 à 3 semaines 4 à 8 semaines
Erythrasma	1 à 2 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 avalé DERMAZOL 1 POUR CENT, crème 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, crème 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, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

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

Sans objet.

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

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.

CIS : Erreur ! Nom de propriété de document inconnu._OTES 2018101100211Format T10 - Q11ADOC034 v.05

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 (angioœdème),
- 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 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, 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

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, crème

- Les substances actives sont :
Nitrate d'éconazole 1,0 g
Pour 100 g de crème.
- Les autres composants sont :
Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolysés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque (E210), butylhydroxyanisole (E320), parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène (E321), dipropylène glycol), eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de crème. Boîte de 1 tube de 30g.

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 :

Octobre 2018

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).