NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/03/2014

Dénomination du médicament

FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

Nitrate d'isoconazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFONGIQUE LOCAL
(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou complément de traitement de certaines affections de la peau ou des muqueuses dues à des champignons (mycoses).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale en cas d'allergie aux dérivés imidazolés ou à l'un des constituants du produit.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale:

Précautions d'emploi

- Eviter l'application près des yeux.
- Il est recommandé de ne pas utiliser un savon acide (l'acidité favorisant la multiplication de certains champignons).
- En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du produit dans ces circonstances.
- Interrompre le traitement en cas d'allergie ou intolérance.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:butylhydroxyanisole (E320), acide benzoïque.

3. COMMENT UTILISER FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Appliquer sur les régions atteintes et leur périphérie 2 fois par jour, après toilette et séchage de la peau. Faire suivr e l'application d'un massage doux et régulier jusqu'à pénétration complète.

Mode d'administration

Voie cutanée;

Agiter le flacon avant emploi.

Durée du traitement

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet: démangeaisons, irritations, sensations de brûlure, exceptionnelles manifestations allergiques générales (œdème de Quincke, urticaire) et eczéma de contact, (notamment lié à la présence de butylhydroxyanisole, et d'acide benzoïque).

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 FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri du gel.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale ?

La substance active est:

Nitrate d'isoconazole micronisé ..... 2,000 g

Pour 100 g.

Les autres composants sont:

Stéarate de glycol et polyéthylèneglycol (mélange de monoesters et de diesters d'éthylèneglycol et de polyéthylèneglycol des acides palmitique et stéarique), glycérides oléiques polyoxyéthylénés, paraffine liquide, butylhydroxyanisole, acide benzoïque, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une émulsion pour application cutanée. Flacon de 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SINCLAIR PHARMA FRANCE
35, RUE D'ARTOIS
75008 PARIS

Exploitant

SINCLAIR PHARMA FRANCE
35, RUE D'ARTOIS
75008 PARIS

Fabricant

FARMACLAIR
440 avenue du Général Charles de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.