

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

1. QU'EST-CE QUE GYNOPURA 1 %, crème pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL - 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 macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, 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 GYNOPURA 1 %, crème pour application locale ?

N'utilisez jamais GYNOPURA 1 %, crème pour application locale :

- 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 GYNOPURA 1 %, crème pour application locale. Faites attention avec GYNOPURA 1 %, crème 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-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 raison de la présence d'acide benzoïque, ce médicament peut provoquer une irritation locale.
- et accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau, et des yeux, et des muqueuses.) chez les nouveaux nés (jusqu'à 4 semaines).
- En raison de la présence de butylhydroxyanisole (E320), ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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 GYNOPURA 1 %, crème 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 GYNOPURA 1 %, crème 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 GYNOPURA 1 %, crème pour application locale.

GYNOPURA 1 %, crème 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 de GYNOPURA 1 %, crème pour application locale 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, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GYNOPURA 1%, crème pour application locale contient 0.2 g d'acide benzoïque pour 100 g de crème et du butylhydroxyanisole (E320).

3. COMMENT UTILISER GYNOPURA 1 %, crème 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.

Respectez 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 GYNOPURA 1 %, crème pour application locale 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 :	
• Mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc.	1 à 2 semaines
• Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.	1 à 2 mois
Dermatophyties :	
• Dermatophyties de la peau glabre,	2 semaines
• Intertrigos génitaux et cruraux non macérées,	2 à 3 semaines
• Teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.	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 GYNOPURA 1 %, crème 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 GYNOPURA 1 %, crème 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 GYNOPURA 1 %, crème pour application locale que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser GYNOPURA 1 %, crème pour application locale :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GYNOPURA 1 %, crème 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).

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 : 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 GYNOPURA 1 %, crème 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. 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 GYNOPURA 1 %, crème pour application locale

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1 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, butylhydroxyanisole (E320), parfum PVC 1676 (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylène glycol), eau purifiée.

Qu'est-ce que GYNOPURA 1 %, crème pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

3 RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

13, RUE PERIER
92120 MONTROUGE

Fabricant

THEPENIER PHARMA & COSMETICS

ROUTE DEPARTEMENTALE 912
61400 SAINT LANGIS LES MORTAGNE

OU

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

13, RUE PERIER
92120 MONTROUGE

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).