



# ECOVAR®

## Econazole nitrate 150 mg



### FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme d'ovule. Boîte de 3 ovules.

### COMPOSITION

Econazole nitrate ..... 150 mg  
Excipients : glycérides hémi-synthétiques solides ... q.s.p. 1 ovule

### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antifongique et antibactérien à usage gynécologique.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement local des mycoses (af-  
fections dues à des champignons microscopiques) de la vulve et du  
vagin parfois surinfectées.

### POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

#### Posologie :

Un ovule le soir au coucher pendant 3 jours consécutifs.  
Si votre mycose persiste, une seconde cure de 3 jours peut être né-  
cessaire.

Respectez la durée de traitement préconisée, même si les symp-  
tômes (démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si vos  
règles débutent.

#### Voie d'administration :

Voie vaginale. Introduire l'ovule profondément dans le vagin le soir  
au coucher, de préférence en position allongée.

#### Durée du traitement :

Dans la majorité des cas, la durée de traitement est de 3 jours consé-  
cutifs.

### CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres médicaments anti-  
fongiques similaires ou à l'un des autres composants de ce médica-  
ment.
- Utilisation avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex en raison  
du risque de rupture.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

#### Précautions d'emploi :

- Ce médicament peut entraîner des sensations de brûlures locales, d'ir-  
ritation ou une augmentation des démangeaisons. Si les symptômes  
persistent au-delà de 24 à 48 heures, le traitement devra être interrom-  
pu.
- Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide pour l'hygiène locale  
(l'acidité favorise la multiplication des champignons).
- Le traitement s'accompagnera de mesures d'hygiène (porter des  
sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, laver soigneu-  
sement les mains avant et après l'utilisation de ce médicament...) et la  
suppression de facteurs favorisants.

#### Mises en garde spéciales :

- Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement  
d'ensemble. Pour éviter les rechutes, la recherche de facteurs favori-  
sants est indispensable.
- Si vous avez moins de 16 ans ou plus de 65 ans, consultez votre méde-  
cin ou votre pharmacien avant utilisation.
- Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à candida asso-  
cié reconnu pathogène.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

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

- **Associations contre-indiquées :** préservatifs et diaphragmes en latex  
en raison du risque de rupture.
- **Associations déconseillées :** spermicides, tout traitement local vagi-  
nal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

- **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :** anticoagulants  
oraux (augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hé-  
morragique).

### FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les  
conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte  
pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut ju-  
ger de la nécessité de le poursuivre.

#### Allaitement :

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament  
mais la prudence s'impose.

#### EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

#### EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible  
d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas  
sujet.

- **Effets indésirables fréquents :** démangeaisons, sensation de brûlure  
cutanée.
- **Effets indésirables peu fréquents :** éruption cutanée, sensation de  
brûlure au niveau de la vulve et du vagin.
- **Effets indésirables rares :** érythème.
- **Effets indésirables de fréquence indéterminée :** hypersensibilité,  
gonflement de la peau et/ou des muqueuses, urticaire, inflammation  
de la peau, peau qui pèle, douleur, irritation et gonflement au site  
d'application.

*Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre  
pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de phar-  
macovigilance et de matériovigilance (CNPM) sur : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz).*

### SURDOSAGE

#### Symptômes :

En cas de surdosage avec ECOVAR les évènements indésirables atten-  
dus sont similaires aux effets indésirables.

En cas d'ingestion accidentelle, des nausées, des vomissements ou  
des diarrhées peuvent apparaître.

#### Conduites d'urgence et antidotes :

Il n'existe pas d'antidote spécifique, il faut procéder à un traitement  
symptomatique, si nécessaire.

### DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionne-  
ment extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son em-  
ballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquette thermoformée (PVC/PE blanc) conditionnée dans un étui  
en carton.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

### NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA D.E, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

### NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

06/11 A 001/231.

### DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Décembre 2022.

D.E N° : 06/11 A 001/231

**LABORATOIRES  
SALEM**

DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA D.E, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)  
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.  
[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)



# إكوفار®

## إيكونازول نترات 150 مغ



### شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل تحميلات مهبيلة. تحتوي العبلة على 3 تحميلات مهبيلة.

### التكوين

إيكونازول نترات ..... غليسيريد نصف تركيبى ..... ك.ك.ل 1 تحميلة مهبيلة سواغ :

### الفئة العلاجية

مضاد للطفيليات و مضاد للبكتيريا خاص بأمراض النساء.

### دواعي الاستعمال

يستعمل هذا الدواء للعلاج الموضعي لعدوى الفطريات المهبيلة (حالات تسببها فطريات مجهرية) التي تصيب الفرج و المهبل.

### الجرعة و طريقة الاستعمال

الجرعة :

تحميلة مهبيلة واحدة في المساء قبل النوم لمدة 3 أيام متتالية.

في حالة استمرار عدوى الفطريات المهبيلة، قد تكون إعادة العلاج مرة ثانية لمدة 3 أيام ضرورية.

يجب احترام مدة العلاج الموصى بها، حتى في حالة اختفاء الأعراض (الحكة و الإفرازات البيضاء) أو بداية الدورة الشهرية.

طريقة الاستعمال :

عن طريق المهبل. يجب إدخال التحميلة المهبيلة في عمق المهبل، من الأحسن في وضعية استلقاء مساء قبل النوم.

مدة العلاج :

في معظم الحالات، تكون مدة العلاج 3 أيام متتالية.

### موانع الاستعمال

- فرط الحساسية للمادة الفعالة، لأدوية أخرى مضادة للفطريات مماثلة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.

- الاستخدام المتزامن مع الواقي الذكري أو العازل الأثني بسبب خطر تمزق اللاتكس.

### احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال :

قد يسبب هذا الدواء إحساسا بحرقة موضعية، تهيج أو حكة متزايدة. إذا استمرت الأعراض لأكثر من 24 إلى 48 ساعة، يجب التوقف عن العلاج.

- لا ينصح باستخدام صابون حامض للتنظيف الموضعي (الحامضة تعزز تكاثر الفطريات).

- يجب مصاحبة العلاج بتدابير النظافة (ارتداء الملابس الداخلية القطنية، تجنب الغسل المهبلي، غسل اليدين جيدا قبل و بعد استخدام هذا الدواء...)

و القضاء على العوامل المحفزة للعدوى.

تحذيرات خاصة :

- يشكل العلاج الموضعي لعدوى الفطريات جزءا من العلاج الشامل. لتجنب الانتكاسات، بعد البحث عن العوامل المساهمة أمرا ضروريا.

- إذا كان عمرك أقل من 16 عاما أو أكثر من 65 عاما، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل الاستخدام.

- من المستحسن معالجة أي عدوى مرتبطة بالكandida المسببة للأمراض في نفس الوقت.

### التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

- الاشتراكات الممنوعة : الواقي الذكري و العازل الأثني المصنوعين من اللاتكس بسبب خطر التمزق.

- الاشتراكات غير الموصى بها : المبيدات المنوية، يمكن للعلاج المهبلي الموضعي أن يبطل مفعول موانع الحمل الموضعية المبيدة للحيوونات المنوية.

- الاشتراكات التي تتطلب احتياطات عند الاستعمال: مضادات التخثر الفموية (زيادة تأثير مضادات التخثر الفموية و خطر النزيف).

### الخصوبة، الحمل و الإرضاع

الحمل :

لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا بناء على نصيحة طبيبك. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، راجعي طبيبك فهو وحده يمكنه الحكم على ضرورة مواصلة.

الإرضاع :

الرضاعة الطبيعية ممكنة أثناء العلاج بهذا الدواء، لكن الحذر مطلوب.

### التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

لا ينطبق.

### الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

يمكن أن تظهر الآثار الجانبية التالية :

- أعراض جانبية شائعة : حكة، إحساس بحرقة في الجلد.

- أعراض جانبية قليلة الشيوع : طفح جلدي، إحساس بحرقة على مستوى الفرج و المهبل.

- أعراض جانبية نادرة : احمرار في الجلد.

- أعراض جانبية ذات تردد غير مقدر : فرط الحساسية، تورم الجلد و/ أو الأغشية المخاطية، الشرى، التهاب الجلد، تقشر الجلد، ألم، تهيج و تورم في موضع التطبيق.

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني للبيظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي (CNPM) على :

www.cnpm.org.dz

### الجرعة المفردة

الأعراض :

في حالة فرط في الجرعة لإكوفار فإن الأعراض المتوقعة مماثلة للأعراض الجانبية.

في حالة الابتلاع عن طريق الخطأ، قد يحدث غثيان، تقيؤ أو إسهال.

إجراءات الطوارئ و الترياق :

لا يوجد ترياق محدد، يكون العلاج عرضي، إذا لزم الأمر.

### مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبلة الخارجية.

- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في عبلة الأصلية.

- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

### طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صفحة مشكلة حرارية (بولي فينيل كلوريد / بولي إيثيلين أبيض) معبأة داخل عبلة من الورق المقوى.

### شروط الصرف

يصرف بدون وصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل، مصنع

(إنتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل

06/11 A 001/231

تاريخ تحديث النشرة

ديسمبر 2022.

حامل و مستغل مقرر التسجيل، مصنع (إنتاج و تحرير) :

ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العلمة 19600 - الجزائر.

www.labosalem.com



06/11 A 001/231

