



# ECOVAR LP<sup>®</sup>

## Econazole nitrate 150 mg



### FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme d'ovule à libération prolongée. Boîte de 1 ovule.

### COMPOSITION

Econazole nitrate ..... 150 mg  
Excipients ..... 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 (affections dues à des champignons microscopiques) de la vulve et du vagin parfois surinfectées.

### POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

#### Posologie :

Dans la majorité des cas, 1 ovule le soir au coucher, en administration unique.

Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire un ovule le soir et un ovule le lendemain matin.

#### Voie d'administration :

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

### CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- 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'irritation ou une augmentation des démangeaisons. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, le traitement devra être interrompu.
- 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 soigneusement 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 favorisants est indispensable.
- Si vous avez moins de 16 ans ou plus de 65 ans, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation.
- Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à candida associé reconnu pathogène.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

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.

- **Associations contre-indiquées :** préservatifs et diaphragmes en latex en raison du risque de rupture.
- **Associations déconseillées :** spermicides, tout traitement local vaginal 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 hémorragique).

### 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 juger 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 pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM) sur : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz).*

### SURDOSAGE

#### Symptômes :

En cas de surdosage avec ECOVAR LP les événements indésirables attendus 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 conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage 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

10/11 A 071/231.

### DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Décembre 2022.



D.E.N°: 10/11 A 071/231



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



# إكوفار ل بي ©

## إيكونازول نترات 150 مغ



### شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل تحميلات مهبلية ذات تحرير مطول. تحتوي العبلة على 1 تحميلة مهبلية.

### التكوين

إيكونازول نترات ..... 150 مغ  
سواغ ..... ك.ك.ل 1 تحميلة مهبلية

### الفئة العلاجية

مضاد للفطريات و مضاد للبكتيريا خاص بأمراض النساء.

### دواعي الاستعمال

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

### الجرعة و طريقة الاستعمال

الجرعة :  
في معظم الحالات ، تحميلة مهبلية واحدة في المساء قبل النوم ، دواء أحادي الجرعة. في بعض الحالات ، قد يصف لك الطبيب تحميلة مهبلية في المساء و أخرى في صباح اليوم التالي.

### طريقة الاستعمال :

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

### موانع الاستعمال

- فرط الحساسية للمادة الفعالة ، لأدوية أخرى مضادة للفطريات مماثلة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- الاستخدام المتزامن مع الواقي الذكري أو العازل الأنتوي بسبب خطر تمزق اللاتكس.

### احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

#### احتياطات الاستعمال :

- قد يسبب هذا الدواء إحساسا بحرقه موضعية ، تهيج أو حكة متزايدة. إذا استمرت الأعراض لأكثر من 24 إلى 48 ساعة ، يجب التوقف عن العلاج.
- لا ينصح باستخدام صابون حامضي للتنظيف الموضعي (الحموضة 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 ، يعد 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 المنوعة : الواقي الذكري و العازل الأنتوي المصنوعين من اللاتكس بسبب خطر التمزق.
- الاشتراكات غير الموصى بها : المبيدات المنوية ، يمكن للعلاج المهبل الموضعي أن يبطل مفعول موانع الحمل الموضعية المبيدة للحيووانات المنوية.
- الاشتراكات التي تتطلب احتياطات عند الاستعمال : مضادات التخثر الفموية (زيادة تأثير مضادات التخثر الفموية وخطر 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 لأنه وحده يمكنه الحكم على ضرورة مواصلته.

#### 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.

- أعراض جانبية شائعة : حكة ، إحساس بحرقه في الجلد.
- أعراض جانبية قليلة الشيوع : طفح جلدي ، إحساس بحرقه على مستوى الفرج و المهبل.
- أعراض جانبية نادرة : احمرار في الجلد
- أعراض جانبية ذات تردد غير محدد : فرط الحساسية ، تورم الجلد و/ أو الأغشية المخاطية ، الشرى ، التهاب الجلد ، تقشر الجلد ، أم ، تهيج و تورم في موضع التطبيق.

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

www.cnpm.org.dz

### الجرعة المفرطة

#### الأعراض :

في حالة فرط في الجرعة لإكوفار ل بي فإن الأعراض المتوقعة مماثلة للأعراض الجانبية. في حالة الابتلاع عن طريق الخطأ ، قد يحدث غثبان ، 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 عبته الأصلية.
- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

### طبيعية و محتوى الغلاف الخارجي

صفحة مشكلة حراريا (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

10/11 A 071/231

### تاريخ تحديث النشرة

ديسمبر 2022.

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

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

www.labosalem.com



10/11 A 071/231