

Ecorex®

Nitrate d'éconazole

Ovules

150 mg

إكوركس®

نترات الإيزوناзол
تحضيرات مهبلية

150 mg

Ecorex®

Econazole nitrate

Pessaries

150 mg

1. QU'EST-CE QU' ECOREX 150 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition
Nitrate d'éconazole 150 mg
Excipient : glycérides semi-synthétiques solides q.s.p. 1 ovule.
Forme pharmaceutique et contenu
Ovules. Boîte de 3 ou de 6 ovules.
Classe pharmacothérapeutique
ANTI-INFECTUELS ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE.
Code ATC : G04FA06
Indications thérapeutiques
Ce médicament est indiqué dans le traitement local des mycoses vulvo-vaginales superficielles ou non par des bactéries Gram+.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ECOREX 150 mg ovule

Contre-indications
N'utiliser jamais Ecorex 150 mg ovule :
- Si vous êtes allergique (hypersensibilité) au nitrate d'éconazole ou à d'autres substances du groupe des imidazoles ou à l'un des autres composants contenus dans Ecorex.
- en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex en raison du risque de rupture.
Précautions d'emploi : mises en garde spéciales
Faites attention avec Ecorex 150 mg ovule.
ECOREX doit uniquement être administré sans le vagin.
Ce médicament ne doit pas être avalé.
Mises en garde spéciales
Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement d'ensemble. Pour éviter les récidives, la recherche de facteurs favorisants par votre médecin est indispensable.
Précautions d'emploi
Ne pas utiliser un savon caustique pour l'hygiène locale (l'acidité favorisant la prolifération des champignons) (voir les conseils pratiques dans la rubrique « Comment utiliser Ecorex 150 mg ovule »).
Le traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales, d'irritation et une augmentation des démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cessent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, interrompez le traitement et consultez votre médecin.
Interactions avec d'autres médicaments
Ne pas utiliser Ecorex en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex, en raison du risque de rupture.
ECOREX est déconseillé en association avec les produits spermicides (ceux-ci pourraient détruire les spermatozoïdes), car cela pourrait rendre inefficaces ces produits.
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un contraceptif, obtenez sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

3. COMMENT UTILISER ECOREX 150 mg ovule ?

Posologie
Dans la majorité des cas, la durée du traitement est de 3 jours consécutifs : introduire profondément dans la vagin 1 ovule le soir au coucher, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.
La durée du traitement préconisée, les symptômes (par exemple, démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si vos règles débütent.
Si vous avez une seconde période, 3 ovules peut être nécessaire soit immédiatement première cure, soit après un intervalle sans traitement de 10 jours.
Dans tous les CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.
Voie d'administration
Voie vaginale uniquement. Ecorex ne doit pas être avalé.
Durée de traitement
Dans la majorité des cas, la durée de traitement est de 3 jours consécutifs.
Consignes pratiques :
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'administration du produit,
- Faites votre toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin,
- Utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette), afin de ne pas contaminer votre entourage,
- Portez des sous-vêtements en coton,
- Évitez les douches vaginales,
- Évitez de porter des tampons périodiques pendant le traitement,
- N'interrompez pas le traitement pendant les règles,
Votre médecin estimer la nécessité :
- De traiter également votre partenaire sexuel
- De vous prescrire un antifongique à appliquer localement.
Si vous avez utilisé plus d'ECOREX 150 mg ovule, que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé une quantité trop importante d'ECOREX, ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez d'utiliser Ecorex 150 mg ovule :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
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 ?

Dans la majorité des cas, Ecorex 150 mg ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :
Effets indésirables fréquents (affecte à 10 patients sur 100) :
Démangeaisons (prurits), sensation de brûlure au niveau de la peau.

5. MAI QU'EST ECOREX 150 mg pessary ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition
Nitrate d'éconazole 150 mg
Excipient : glycérides semi-synthétiques solides q.s.p. 1 pessary
Forme pharmaceutique et contenu
Pessaries. Boîte de 3 ou de 6 pessaries.
Classe pharmacothérapeutique
ANTI-INFECTUELS ET ANTISEPTIQUES, EXCL. COMBINAISONS WITH CORTICOSTEROIDS - Imidazole derivatives; ATC Code: G04FA06
Indications thérapeutiques
Local treatment of vulvo-vaginal mycoses superficial or not with Gram-positive bacteria.

2. WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE USING Ecorex 150 mg pessary?

Contra-indications
Do not use Ecorex 150 mg pessary
- If you are allergic to econazole nitrate or other imidazole derivatives or any of the other ingredients of this medicine.
- In association with diaphragms or latex condoms because of a risk of rupture.
Precautions for use; special warnings
Be careful when using Ecorex 150 mg pessary.
ECOREX 150 mg pessary should be used only in the vagina.
This medicine should not be swallowed.
Special precautions:
Do not use an acid soap for local hygiene (acidity leads to the proliferation of fungi)
See "practical advice" in the section "How to use Ecorex 150 mg pessary?"
This treatment may cause local burns and increase in itching. Generally, those effects disappear spontaneously with the continuation of the treatment.
If symptoms persist beyond 24 to 48 hours, stop treatment and consult your doctor.

Interaction with other medicines
Do not use Ecorex 150 mg pessary in association with diaphragms or latex condoms because of a risk of rupture.
The use of Ecorex 150 mg pessary is not recommended with spermicidal contraceptive. Those products may become ineffective.
Talk your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
This includes medicines that you buy without a prescription.
Pregnancy and breastfeeding
This medicine should only be used during pregnancy on the advice of your doctor. If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor because only he can judge the need to continue.

Breastfeeding
Breastfeeding is possible in case of treatment with this drug but caution is required.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.
3. HOW TO USE Ecorex 150 mg pessary?
Dosage
In the majority of cases, the duration of the treatment is 3 consecutive days: introduce deeply into the vagina 1 pessary the evening at bedtime, preferably in lying position. The easiest way to do this is to lie on your back with your knees bent and spread.
Respect the recommended duration of treatment, even if the symptoms (for example, itching and white discharge) have disappeared or if your periods begin.
If your mycosis persists, a second course of 3 pessaries may be necessary, preferably immediately after the first course of treatment or after an interval of 10 days without treatment.
In ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.
Method of administration
Vaginal route. Ecorex should not be swallowed.
Duration of treatment
In the majority of cases, the duration of treatment is 3 consecutive days.

Practical advice
- Wash your hands thoroughly before and after using the medicine,
- Use neutral or alkaline pH soap for personal hygiene,
- Use your own towel, to prevent the contamination of others,
- Wear cotton underwear,
- Avoid vaginal douching,
- Avoid wearing periodic tampons during treatment,
- Do not interrupt treatment during periods
Your doctor will estimate the need:
- To treat your sexual partner
- To prescribe you an antifungal to apply locally.
If you have used more Ecorex 150 mg pessary than you should:
If you have used too much Ecorex, or if you accidentally swallowed the medicine, consult your doctor or pharmacist.
If you forget to use Ecorex 150 mg pessary:
Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.
If you HAVE ANY FURTHER QUESTIONS ABOUT THE USE OF THIS MEDICINE, TALK TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Common side effects (affects to 10 to 100 in 100 patients)
- Itchy skin (pruritus), skin burning sensation

1. MAI QU'EST ECOREX 150 mg pessary ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition
Nitrate d'éconazole 150 mg
Excipient : glycérides semi-synthétiques solides q.s.p. 1 pessary
Forme pharmaceutique et contenu
Pessaries. Boîte de 3 ou de 6 pessaries.
Classe pharmacothérapeutique
ANTI-INFECTUELS ET ANTISEPTIQUES, EXCL. COMBINAISONS WITH CORTICOSTEROIDS - Imidazole derivatives; ATC Code: G04FA06
Indications thérapeutiques
Local treatment of vulvo-vaginal mycoses superficial or not with Gram-positive bacteria.

2. WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE USING Ecorex 150 mg pessary?

Contra-indications
Do not use Ecorex 150 mg pessary
- If you are allergic to econazole nitrate or other imidazole derivatives or any of the other ingredients of this medicine.
- In association with diaphragms or latex condoms because of a risk of rupture.
Precautions for use; special warnings
Be careful when using Ecorex 150 mg pessary.
ECOREX 150 mg pessary should be used only in the vagina.
This medicine should not be swallowed.
Special precautions:
Do not use an acid soap for local hygiene (acidity leads to the proliferation of fungi)
See "practical advice" in the section "How to use Ecorex 150 mg pessary?"
This treatment may cause local burns and increase in itching. Generally, those effects disappear spontaneously with the continuation of the treatment.
If symptoms persist beyond 24 to 48 hours, stop treatment and consult your doctor.

Interaction with other medicines
Do not use Ecorex 150 mg pessary in association with diaphragms or latex condoms because of a risk of rupture.
The use of Ecorex 150 mg pessary is not recommended with spermicidal contraceptive. Those products may become ineffective.
Talk your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
This includes medicines that you buy without a prescription.
Pregnancy and breastfeeding
This medicine should only be used during pregnancy on the advice of your doctor. If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor because only he can judge the need to continue.

Breastfeeding
Breastfeeding is possible in case of treatment with this drug but caution is required.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.
3. HOW TO USE Ecorex 150 mg pessary?
Dosage
In the majority of cases, the duration of the treatment is 3 consecutive days: introduce deeply into the vagina 1 pessary the evening at bedtime, preferably in lying position. The easiest way to do this is to lie on your back with your knees bent and spread.
Respect the recommended duration of treatment, even if the symptoms (for example, itching and white discharge) have disappeared or if your periods begin.
If your mycosis persists, a second course of 3 pessaries may be necessary, preferably immediately after the first course of treatment or after an interval of 10 days without treatment.
In ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.
Method of administration
Vaginal route. Ecorex should not be swallowed.
Duration of treatment
In the majority of cases, the duration of treatment is 3 consecutive days.

Practical advice
- Wash your hands thoroughly before and after using the medicine,
- Use neutral or alkaline pH soap for personal hygiene,
- Use your own towel, to prevent the contamination of others,
- Wear cotton underwear,
- Avoid vaginal douching,
- Avoid wearing periodic tampons during treatment,
- Do not interrupt treatment during periods
Your doctor will estimate the need:
- To treat your sexual partner
- To prescribe you an antifungal to apply locally.
If you have used more Ecorex 150 mg pessary than you should:
If you have used too much Ecorex, or if you accidentally swallowed the medicine, consult your doctor or pharmacist.
If you forget to use Ecorex 150 mg pessary:
Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.
If you HAVE ANY FURTHER QUESTIONS ABOUT THE USE OF THIS MEDICINE, TALK TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Common side effects (affects to 10 to 100 in 100 patients)
- Itchy skin (pruritus), skin burning sensation

Si vous avez utilisé plus d'ECOREX 150 mg pessary, que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé une quantité trop importante d'ECOREX, ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez d'utiliser Ecorex 150 mg pessary :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'ECOREX 150 mg pessary, que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé une quantité trop importante d'ECOREX, ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez d'utiliser Ecorex 150 mg pessary :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Eruption cutanée étendue (rash).
- Sensation de brûlure au niveau de la vulve et du vagin.

Effets indésirables rares (affecte 1 à 10 patients sur 10000) :

- Rougeur de la peau (érythème).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Allergie (hypersensibilité).
- Gonflement de la peau et/ou des muqueuses (angioedème), urticaire, inflammation de la peau (dermatite de contact), peau qui pèle (desquamation de la peau).
- Au site d'application : douleur, irritation et gonflement.

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales et une augmentation des démangeaisons.

Généralement, ces phénomènes cèdent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, interrompez le traitement et consultez votre médecin.

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.

5 COMMENT CONSERVER ECOREX 150 mg, ovule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne jetez aucun médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.
Il n'est 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 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalaat El Andalous 2022

Ariana - TUNISIE

Site web : www.opaliarecordati.com

A.M.M. N° :902317 4 ECOREX 150 mg ovule, boîte de 3.

A.M.M. N° :902317 6H ECOREX 150 mg ovule, boîte de 150.

Date de révision du texte : janvier 2025

إذا نسيتي استعمال إكوركس 150 مغ بيوضة،

فلا تضاهي الاستعمال لتعويض ما فاتك.

إذا كان لديك أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، اطلبي أكثر المعلومات من طبيبك أو صيدليكم.

4 ضاهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة؟

على أي دواء قد يسبب إكوركس 150 مغ بيوضة لدى بعض الأشخاص تأثيرات نوعا ما مزعجة بالرغم من أن ليس الجميع يعانون بالأم.

الآثار الجانبية الشائعة (تسبب 1 إلى 10 مرضى ما بين 100)،

تهيج الإتهابات (حكة)، إحساس بحرق في الجلد.

الآثار الجانبية الشائعة قليلة الظهور (تسبب 1 إلى 10 مرضى ما بين 1000)،

طفح جلدي ممتد (الطفح الجلدي).

إحساس بحرق في الفرج والمهبل.

الآثار الجانبية القادرة (تسبب 1 إلى 10 مرضى ما بين 10000)،

إحمرار الجلد (احمرة)

الآثار الجانبية الشائعة غير الواردة (لم يقع رصدها ضمن البيانات الملتحة):

حساسية (حساسية مفرطة)

حورم الجلد و / أو الأغشية المخاطية (الأنجيويديما)، لسع، التهاب الجلد (أكزيما)،

قشور الجلد (تقشر الجلد).

على مستوى مكان الاستعمال: ألم، إحمرار وتورم.

عموما، هذه الظواهر تفسح المجال لمواصلة العلاج تلقائيا.

إذا تواصل ظهور هذه الأعراض و تجاوز 48 إلى 24 ساعة أوقفى العلاج و راجعي طبيبك.

إذا لاحظتي أي تأثيرات غير مرغوبة غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا بعض التأثيرات أصبحت خطيرة، عليك إخبار طبيبك أو صيدليكم.

5 كيف يحفظ إكوركس 150 مغ بيوضة؟

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المبين على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

لا تلتقي بالأدوية في المبادي أو مع الفضلات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

6 معلومات إضافية

صاحب النشرة أوباليا فرما (مجمع ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة اندلس

أريانة تونس 2022 إكوركس 150 مغ بيوضات، علبة ذات 150 تحميلة مهلية.

موقع الواب: www.opaliarecordati.com

تأشيرة رقم: 9023174 إكوركس 150 مغ بيوضات، علبة ذات 3 تحميلات مهلية.

تأشيرة رقم: 9023176H إكوركس 150 مغ بيوضات، علبة ذات 3 تحميلات مهلية.

تاريخ مراجعة النشرة: جانفي 2025

Uncommon side effects (affects 1 to 10 in 1000 patients)

• Extended skin rash,

• Vulvo-vaginal burning sensation

Rare side effects (affects 1 to 10 in 10000 patients)

• Skin reddening (erythema)

Side effects with unknown frequency:

• Allergy (hypersensitivity);

• Swelling of the skin and/or mucosa (angioedema), hives, Inflammation of the skin (contact dermatitis), peeling (flaky skin),

• Pain, irritation or swelling at the application site.

This treatment may cause local burns and increase in itching. Generally, those effects disappear spontaneously with the continuation of the treatment.

If symptoms persist beyond 24 to 48 hours, stop treatment and consult your doctor.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effect not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist.

5 HOW TO STORE ECOREX 150 mg pessary?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 25°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

M. A. H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalaat El

Andalous - 2022 Ariana-Tunisia

Website: www.opaliarecordati.com

M.A. N°: 902317 4 ECOREX-150 mg pessary, box of 3.

M.A. N°: 902317 6H ECOREX 150 mg pessary, box of 150.

Revision date of the leaflet: January 2025

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و يستهلكه خلافا للتعليمات
- يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال التي حددها لك.
- إقتني بصاحبه الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبراء بالذء و ينفعو و ضررو.
- لا تطفن من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداواة ولا تزد عليها بدون إشرافه الطبيب.

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Never repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

Keep medicines out of the reach of children

