NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/09/2013

Dénomination du médicament

MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal
Clotrimazole

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 un 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 MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?
3. Comment utiliser MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFONGIQUE LOCAL
(G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des mycoses vaginales à levures sensibles (affections dues à des champignons microscopiques).

En cas d'atteinte vulvaire associée, il est recommandé de compléter le traitement vaginal par l'application d'une crème au clotrimazole à 1% sur les lésions.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des constituants contenus dans MYCOHYDRALIN.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE avec un préservatif masculin ou un diaphragme en latex.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

NE PAS AVALER. LE COMPRIME DOIT ETRE PLACE AU FOND DU VAGIN.

Mises en gardes spéciales :

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, avant ou au cours de l'utilisation de MYCOHYDRALIN, veuillez demander conseil à votre médecin :

· fièvre, nausée, vomissement,

· douleurs abdominales basses,

· douleurs au dos ou aux épaules,

· sécrétions vaginales accompagnées de mauvaises odeurs,

· hémorragie vaginale.

Précautions d'emploi :

En cas de candidose, il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du *Candida*).

Les douches vaginales doivent être évitées.

L'utilisation de tampons internes, de spermicides, de préservatifs ou de diaphragmes doit être évitée pendant le traitement avec MYCHOHYDRALIN (risque de rupture du préservatif ou du diaphragme)

Il est recommandé d'éviter les rapports sexuels en cas de mycose vulvo vaginale afin de réduire le risque d'infection du partenaire

Votre médecin pourra traiter également votre partenaire sexuel afin d'éviter qu'il ne vous recontamine

Le 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, consultez votre médecin.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec d'autres médicaments

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation), ni avec un préservatif ou un diaphragme en latex (risque de rupture du préservatif ou du diaphragme).

Le clotrimazole est susceptible d'interagir avec le métabolisme du Tacrolimus et du Sirolimus. Afin de prévenir tout risque de surdosage en Tacrolimus ou en Sirolimus, informez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser MYCOHYDRALIN.

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

L'utilisation de MYCOHYDRALIN est possible pendant la grossesse. Cependant, et par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du produit pendant le premier trimestre de la grossesse.

Pendant la grossesse et par mesure de précaution, l'utilisation de l'applicateur est déconseillée.

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

Allaitement

Il est possible que le clotrimazole passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'arrêter l'allaitement pendant la durée du traitement.

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

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Voie vaginale

1 comprimé à placer au fond du vagin 3 soirs consécutifs.

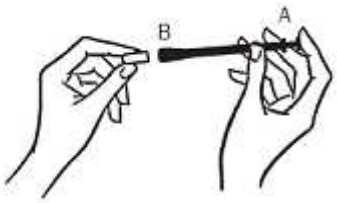
En cas d'échec de cette première cure, une seconde cure identique peut être prescrite.

Mode d'administration

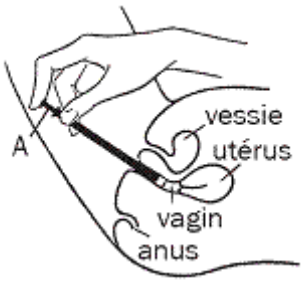
Utilisation sans applicateur :

Après un lavage complet des mains, introduire profondément le comprimé dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

Utilisation avec applicateur :



Utilisez l'applicateur pour introduire le comprimé dans le vagin de préférence le soir au coucher.

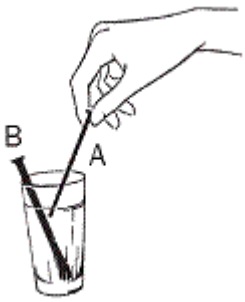


1- Sortez l'applicateur de son emballage. Tirez sur le piston (A) jusqu'à la butée. Sortez le comprimé de son blister et enfoncez-le sur 1 cm dans l'applicateur (B) de telle sorte que la partie arrondie du comprimé soit à l'extérieur de l'applicateur.

2- Placez l'applicateur à l'entrée de l'ouverture vaginale puis introduisez-le profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

3- Maintenez l'applicateur dans cette position puis presser le piston (A) de façon à déposer le comprimé dans le vagin.

Retirez délicatement l'applicateur.



4- Après l'emploi, nettoyez soigneusement l'applicateur à l'eau chaude (pas bouillante).
Pour cela, retirez complètement la tige A de l'applicateur B, au-delà de la butée.
L'applicateur ne doit pas être jeté dans les toilettes.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

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, MYCOHYDRALIN est susceptible d'entrainer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les effets indésirables suivants ont été rapportés, après la commercialisation de MYCOHYDRALIN, leur fréquence ne peut être définie sur la base des données disponibles :

· démangeaison, rougeur, éruption cutanée,

· irritation vaginale, sensation de brulure, gonflement,

· baisse de la tension artérielle, perte de connaissance,

· sensation d'étouffement,

· saignement vaginal, douleur locale, sensation d'inconfort,

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?

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

Date de péremption

N'utilisez ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?

La substance active est :

Clotrimazole.....200 mg
Pour un comprimé vaginal

Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, acide lactique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, cellulose microcristalline, lactate de calcium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé vaginal. Boîte de 3, 6, 30 ou 60 comprimés vaginaux sous plaquette ou 3 comprimés vaginaux sous plaquette avec un applicateur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BAYER SANTE FAMILIALE
33 rue de l'Industrie
74 240 Gaillard
France

Exploitant

BAYER SANTE FAMILIALE
33 rue de l'Industrie
74 240 Gaillard
France

Fabricant

BAYER PHARMA AG
51368 Leverkusen
Allemagne

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.