

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2014

## Dénomination du médicament

**MONAZOL, ovule**  
**Nitrate de sertaconazole**

## Encadré

**Veillez 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 MONAZOL, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONAZOL, ovule ?
3. COMMENT UTILISER MONAZOL, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MONAZOL, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE MONAZOL, ovule 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 local des candidoses (affections dues à des champignons microscopiques) du vagin.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONAZOL, ovule ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais MONAZOL, ovule dans les cas suivants:**

- en cas d'allergie à l'un des composants du produit ou à une substance apparentée,

- en cas d'utilisation avec les préservatifs masculins et les diaphragmes en latex.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec MONAZOL, ovule:**

#### **Mises en garde spéciales**

Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement. Pour éviter les rechutes, la recherche de facteurs favorisants par votre médecin est indispensable.

#### **Précautions d'emploi**

- Ne pas utiliser un savon acide pour l'hygiène locale (l'acidité favorisant la prolifération des champignons) ([voir Comment utiliser MONAZOL, ovule](#)).
- 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, consultez votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### 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 et Allaitement**

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.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER MONAZOL, ovule ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### **Posologie**

Un ovule en administration unique, le soir au coucher.

### **Mode et voie d'administration**

Voie vaginale. Introduire un ovule profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

### **Conseils pratiques**

- toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin,
- afin de ne pas contaminer votre entourage, utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette),
- votre médecin pourra:
  - traiter également votre partenaire sexuel, afin d'éviter qu'il ne vous recontamine,
  - vous prescrire un antifongique en application locale.
- port de sous-vêtements en coton,
- éviter de porter des tampons internes pendant le traitement,
- éviter les douches vaginales,
- traitement possible pendant les règles.

### **Fréquence d'administration**

L'ovule doit être administré de préférence le soir au coucher.

### **Durée du traitement**

La durée du traitement est théoriquement de 1 jour.

Toutefois, en cas de persistance des signes cliniques, votre médecin pourra vous prescrire à 7 jours d'intervalle, un second ovule.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

### **Si vous avez utilisé plus de MONAZOL, ovule que vous n'auriez dû:**

Une utilisation excessive risque d'entraîner une aggravation des effets indésirables. Si vous avez pris plus de MONAZOL, ovule qu'il ne le fallait, et que vous sentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez consulter votre médecin.

## **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, MONAZOL, ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sensations de brûlure locale, démangeaisons sans conséquence et possibilité d'allergie.

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 MONAZOL, ovule ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser MONAZOL, ovule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient MONAZOL, ovule ?**

**Les substances actives sont:**

Nitrate de sertaconazole ..... 0,300 g  
Pour un ovule.

**Les autres composants sont:**

Glycérides hémi-synthétiques solides (WITEPSOL H19), glycérides hémi-synthétiques solides (SUPPOCIRE NA150), silice colloïdale anhydre

### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que MONAZOL, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'ovule. Boîte de 1 ou 2 ovules.

### **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**

**LABORATOIRE THERAMEX**

6, AVENUE ALBERT II  
ZONE F - BLOC B  
98000 MONACO  
MONACO

#### **Exploitant**

**TEVA SANTE**

100-110 Esplanade du Général de Gaulle  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

#### **Fabricant**

**LABORATOIRE THERAMEX**

6, AVENUE ALBERT II  
98000 MONACO  
MONACO

ou

**TROMMSDORFF GMBH & CO. KG**

TROMMSDORFFSTR  
2-6, 52477 ALSDORF  
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.