

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/04/2015

Dénomination du médicament

MYCOHYDRALIN, crème
Clotrimazole

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

1. QU'EST-CE QUE MYCOHYDRALIN, crème 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 atteintes vulvaires des mycoses vulvo-vaginales à levures sensibles (affections dues à des champignons microscopiques).

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOHYDRALIN, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MYCOHYDRALIN, crème dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) aux dérivés imidazolés ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires ».

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Mises en garde et précautions d'emploi****Faites attention avec MYCOHYDRALIN crème :**

- Eviter l'application près des yeux.
- En cas d'application sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration du produit dans ces circonstances.
- 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.
- 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 MYCOHYDRALIN (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.
- Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

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 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 ce médicament 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.

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**Informations importantes concernant certains composants de MYCOHYDRALIN, crème :**

Ce médicament contient de l'alcool stéarylique.

3. COMMENT UTILISER MYCOHYDRALIN, crème ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

Ne pas avaler.

Le produit doit être utilisé 2 fois par jour après une toilette soigneuse et séchage des lésions à traiter.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 1 semaine.

L'utilisation régulière du produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours, une consultation médicale doit être envisagée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Urticaire, rash, prurit, irritations, brûlures, œdème ;
- Syncope, hypotension, dyspnée ;
- Inconfort au niveau génital.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas d'exigences particulières.

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 MYCOHYDRALIN, crème ?

La substance active est:

Clotrimazole 1,0 g
Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:

Stéarate de sorbitane, polysorbate 60, palmitate de cétyle, alcool cétostéarylique, octyldodécanol, alcool benzylique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que MYCOHYDRALIN, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 20 g ou 30 g

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 HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

KERN PHARMA SL
POLIGON INDUSTRIAL COLON II

VENUS 72
08228 TERRASSA (BARCELONA)
ESPAGNE

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

Conseils d'éducation sanitaire

a/ Qu'appelle-t-on une mycose vulvo-vaginale?

Les mycoses vulvovaginales sont des infections fréquentes des muqueuses au niveau des parties intimes de la femme (vulve et vagin) causées le plus souvent par un champignon nommé *Candida albicans*. Ce champignon est naturellement présent dans l'organisme mais certains facteurs peuvent provoquer une prolifération anormale du champignon et entraîner une infection. Ce déséquilibre de la flore vaginale se traduit par une mycose vaginale pouvant être associée à une mycose de la vulve.

Les facteurs qui peuvent favoriser l'apparition d'une mycose vulvo-vaginale sont nombreux :

- La prise de certains médicaments : antibiotiques, corticoïdes etc..
- Diabète
- Facteurs hormonaux : contraception hormonale, ménopause, grossesse
- Hygiène mal adaptée

b/Comment reconnaître une mycose vulvo-vaginale?

Les principaux symptômes des mycoses vaginales sont les suivants :

- Démangeaisons
- Sensation de brûlure des parties intimes
- Pertes de couleur blanche
- Douleur pendant ou après les relations sexuelles

c/Conseils en cas de mycoses vulvo-vaginales :

- Toilette intime avec un savon basique. Eviter les savons acides dont le pH favorise la multiplication de *Candida albicans*.
- L'utilisation de tampons internes, de spermicides, de préservatifs ou de diaphragmes doit être évitée pendant le traitement avec Mycohydralin (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.

d/Conseils pour éviter les mycoses vulvo-vaginales :

- Eviter les savons trop détergents, l'hygiène excessive, les douches vaginales et les sprays intimes.
- Afin d'éviter une recontamination, le traitement du partenaire sexuel doit être envisagé.