ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

Dénomination du médicament

MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal
Clotrimazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal ?
3. Comment utiliser MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : dérivés imidazolés - G01AF02

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

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal ?

N'utilisez jamais MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal.

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

Si vous présentez l'un des symptômes suivants avant ou au cours de l'utilisation de MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal, 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 500 mg, comprimé vaginal (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.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, les comprimés vaginaux doivent être insérés sans applicateur (voir section Grossesse et allaitement).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal est possible pendant la grossesse si votre médecin vous l'a prescrit.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, les comprimés vaginaux doivent être insérés sans applicateur.

L'utilisation de MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal est possible pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal ?

Ce médicament est réservé à l'adulte

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Voie vaginale, NE PAS AVALER.

Administration unique d'un comprimé le soir à placer au fond du vagin.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, un deuxième comprimé vaginal peut être administré.

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours, consultez votre médecin.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Utilisation sans applicateur :

Après un lavage complet des mains, introduire profondément le comprimé dans le vagin, de préférence le soir au coucher et 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 aussi haut que possible dans le vagin de préférence le soir au coucher.

La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

1-Sortez l’applicateur de son emballage. Retirez le piston et le verrou rouge de l’applicateur.

2- Placez le comprimé vaginal, bord arrondi vers le bas, dans l'extrémité ouverte de l’applicateur. Poussez le piston, sur lequel est placé le verrou, dans l’applicateur, jusqu'à ce que vous sentiez un clic.

3- Une fois que vous avez senti le clic, retirez le verrou du piston, puis insérez délicatement l'applicateur dans le vagin jusqu'à la zone de préhension à motifs

4- Tenez le corps de l'applicateur au niveau de la zone de préhension à motifs et poussez doucement le piston jusqu'au bout jusqu'à ce qu'il s'arrête pour insérer le comprimé vaginal

5- Après utilisation, démontez toutes les parties de l’applicateur pour le nettoyage et lavez-les soigneusement à l'eau savonneuse tiède (non bouillante), rincez pendant 30 secondes et essuyez soigneusement chaque partie. Conservez-les dans un endroit propre et sûr.

Après l'utilisation finale, jetez l'applicateur dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

Si vous avez utilisé plus de MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal que vous n’auriez dû

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

Si vous oubliez d’utiliser MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés, après la commercialisation de MYCOHYDRALIN, leur fréquence ne peut être définie sur la base des données disponibles :

- réactions allergiques : choc anaphylactique, œdème de Quincke,

- réactions cutanées: démangeaison, rougeur, éruption cutanée,
- au site d'application : irritations, gonflement ou rougeur, douleur
- baisse de la tension artérielle, perte de connaissance,
- sensation d'étouffement,
- pertes vaginales, saignement vaginal
- Au niveau de la vulve et du vagin : douleur , sensation d'inconfort, démangeaison, rougeur, sensation de brûlures,
- Douleurs abdominales, nausées

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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal

- La substance active est :

Clotrimazole..... 500 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.

Qu'est-ce que MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé vaginal. Boîte de 1 comprimé avec applicateur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD
FRANCE

Fabricant

GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH
EMIL-BARELL-STRASSE 7
79639 GRENZACH-WYHLEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

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

Les mycoses vulvo-vaginales 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 entrainer 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 500 mg, comprimé vaginal (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.