ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOHYDRALIN, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Clotrimazole..... 1,0 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire :

Alcool cétostéarylique, alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles sont limitées aux atteintes vulvaires en cas de mycose vulvo-vaginale à levures sensibles.

Le traitement peut être renouvelé si nécessaire, cependant, des infections récurrentes peuvent indiquer un cause médicale sous-jacente. La patiente doit consulter son médecin si les symptômes réaparaissent.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le produit doit être appliqué localement le matin et le soir après toilette et séchage des lésions à traiter.

Durée du traitement : 1 semaine.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Un avis médical est nécessaire si l'épisode de mycose s'accompagne d'un des symptômes suivants :

- Fièvre, nausée, vomissement.
- Douleurs abdominales basses.
- Douleurs au dos ou aux épaules.
- Sécrétions vaginales accompagnées de mauvaises odeurs.
- Hémorragie vaginale.

Précautions d’emploi

Pour le traitement des candidoses, il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

Eviter l'application près des yeux. Ne pas avaler. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Afin d'éviter une recontamination, le traitement du partenaire sexuel doit être envisagé.

Informations sur les excipients à effet notoire ;

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient 20 mg d’alcool benzylique par gramme. L’alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L’utilisation concomitante de clotrimazole et de Tacrolimus ou de Sirolimus peut engendrer une augmentation du niveau plasmatique. Les patients concernés doivent être étroitement surveillés afin de prévenir le risque de surdosage en Tacrolimus ou en Sirolimus. Si nécessaire, la détermination des niveaux plasmatiques respectifs peut être conduite.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études épidémiologiques portant sur l’utilisation du clotrimazole par voie vaginale chez la femme enceinte ne mettent pas en évidence un risque tératogène ou foetotoxique Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

La prescription de MYCOHYDRALIN peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Les données pharmacodynamiques et toxicologiques chez l'animal ont montré une excrétion du clotrimazole et de ses métabolites dans le lait.

Il n'y a pas de données sur l'excrétion du clotrimazole dans le lait maternel. Aucun effet sur chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à la clotrimazole administrée par voie vaginale est négligeable.

Le clotrimazole peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude humaine des effets du clotrimazole sur la fertilité n'a été réalisée, cependant, les études animales n'ont démontré aucun effet de ce médicament sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

MYCOHYDRALIN, crème n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Du fait du faible taux de résorption du clotrimazole sur une peau saine, on peut pratiquement exclure le risque d'apparition d'effets systémiques.

Cependant, sur une peau où la barrière cutanée est lésée, une résorption plus importante peut exister. Il faut être attentif à cette éventualité et à la possibilité de survenue d'effets systémiques.

Les notifications spontanées recueillies depuis la mise sur le marché du clotrimazole ont permis d'identifier les effets indésirables suivants. Leur fréquence est indéterminée (ne peut être définie sur la base des données disponibles :

Affections du système immunitaire :

- Réactions d'hypersensibilité incluant réaction anaphylactique et angioedemes,

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Urticaire, rash

Troubles généraux et anomalie au site d'administration :

- Irritations au site d'application, œdème, douleur au site d'application

Affections vasculaires :

- Syncope, hypotension.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Dyspnée.

Affections des organes de reproduction et du sein :

- Pertes vaginales, hémorragie vaginale, douleurs vulvo-vaginales, inconfort vulvo-vaginal, prurit vulvo-vaginal, érythème vulvo-vaginal, sensations de brûlures vulvo-vaginales.

Affections gastro-intestinales :

- Douleurs abdominales, nausées

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

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

Un surdosage, suite à une application unique cutanée (application sur une grande zone et dans des conditions favorables à l'absorption) ou par ingestion orale non souhaitée, est peu probable.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique, code ATC : G : SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES

Les azolés (par exemple le clotrimazole) sont généralement recommandés pour le traitement local de la candidose vulvo-vaginale caractérisée par des symptômes vulvo-vaginaux tels que démangeaisons, brûlures, écoulement, rougeur, gonflement et douleur.

Le clotrimazole est un dérivé imidazolé synthétique ayant un effet antifongique à large spectre. Il est actif sur les dermatophytes, les moisissures, les levures.

En fonction de sa concentration au site d'infection, le clotrimazole peut avoir un effet fongistatique ou fongicide.

Il agit en inhibant la synthèse de l'ergostérol provoquant des dysfonctionnements structurels et fonctionnels de la membrane cytoplasmique. In vitro, l'activité est limitée aux éléments favorisant la prolifération fongique ; les spores sont légèrement sensibles.

En plus de son action antimycotique, le clotrimazole agit sur les microorganismes à gram positif (Streptocoques, staphylocoques, *Gardnerella vaginalis*), et sur les bactéries à gram négatif (*Bactéroides*).

Il est très rare d'observer des souches résistantes appartenant à des espèces de champignons sensibles. En effet, le développement des résistances secondaires lors d'utilisation thérapeutique n'a été observé que dans des cas isolés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le clotrimazole sous forme non métabolisée, pénètre les différentes couches cellulaires dermiques, avec des concentrations décroissantes de l'épiderme vers le derme profond. Dans la couche kératinisée et le long des follicules pileux, le clotrimazole atteint les concentrations maximales.

Le taux de résorption systémique est indétectable, 0,1% et 0,5% environ de la dose appliquée sont retrouvées dans les urines.

Le passage transcutané peut être augmenté sur peau lésée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques (toxicité à dose répétée, génotoxicité, carcinogénicité, reprotoxicité) n'ont pas révélé de risque particulier chez l'homme.

Les études effectuées chez l'animal ont démontré l'absence d'effet du médicament sur la fertilité. Cependant, chez l'humain, aucune étude des effets du clotrimazole sur la fertilité n'a été conduite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium verni de 20 g ou 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 341 947 8 8: 20 g en tube (Aluminium verni).
- 34009 340 118 8 7: 30 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.