

Dénomination du médicament

MONAZOL 2 POUR CENT, crème
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 2 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MONAZOL 2 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER MONAZOL 2 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MONAZOL 2 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MONAZOL 2 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Antifongique de la classe des imidazolés.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antifongique, de la famille des imidazolés, préconisé dans le traitement des mycoses cutanéomuqueuses à *Candida* et à dermatophytes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MONAZOL 2 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MONAZOL 2 POUR CENT, crème:
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas d'hypersensibilité connue à un antimycosique du groupe des imidazolés ou l'un des excipients.
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 2 POUR CENT, crème:
Précautions d'emploi
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments
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 FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

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 MONAZOL 2 POUR CENT, crème
Liste des excipients à effet notoire: parahydroxybenzoate de méthyle.

3. COMMENT UTILISER MONAZOL 2 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie
Une application par jour
Mode et voie d'administration
Après lavage et séchage des lésions, appliquer la crème sur la lésion et en périphérie sur 1 cm.
Conseils d'hygiène
Effectuer votre toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin, un savon à pH acide favorisant la multiplication des *Candida*.
Porter si possible des sous-vêtements en coton et éviter tous les facteurs favorisant la prolifération des champignons.
Durée du traitement
Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

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 MONAZOL 2 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Des manifestations d'intolérance locales, telles que des démangeaisons ou l'apparition de rougeurs ont été signalées dans de rares cas.
L'absence de passage du sertaconazole dans la circulation générale lors de l'application de la crème sur une peau saine ou lésée et sur la muqueuse vaginale rend peu probable l'apparition d'effets indésirables plus importants.
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 2 POUR CENT, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MONAZOL 2 POUR CENT, crème 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 2 POUR CENT, crème ?
La substance active est:
Nitrate de sertaconazole 2,00 g
Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:
Stéarate de polyoxéthylène glycol et éthylène glycol (TEFOSE 63), macroglyglycerides lauriques (LAM 2130 CS / LABRAFIL M 2130 CS), isostéarate de glycérol (PECEOL ISOSTEARIQUE), paraffine liquide légère, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MONAZOL 2 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 15 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

FERRER INTERNACIONAL, S.A
GRAN VIA CARLOS III, 84
08028 BARCELONE
ESPAGNE

Exploitant

THERAMEX FRANCE
TOUR ATLANTIQUE
1 PLACE DE LA PYRAMIDE
92911 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
98000 MONACO

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MONAZOL 2 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de sertaconazole 2,00 g
Pour 100 g de crème.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des infections cutané-muqueuses à *Candida* et dermatophytes:
Candidoses:
En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida*...) sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.
Traitement:

- intertrigos sous-mammaires, génito-cruraux, anaux et périanaux,
- autres intertrigos,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

Dermatophyties cutanées

4.2. Posologie et mode d'administration

Une application par jour, après lavage avec un savon neutre ou alcalin et séchage des lésions.
La crème sera appliquée sur la lésion et en périphérie sur 1 cm. La durée du traitement est de 21 jours dans les indications dermatologiques et de 8 jours dans les indications gynécologiques. Toutefois, le caractère chronique ou récidivant de la mycose, l'espèce pathogène ou le site d'infection pourront nécessiter la poursuite du traitement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à un antimycosique du groupe des imidazolés ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication des *Candida*).
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Compte-tenu de son absence de passage systémique, la crème de sertaconazole à 2 %, ne doit pas faire craindre la survenue d'interactions médicamenteuses.

4.6. Grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.
Compte tenu de l'absorption négligeable du produit actif administré par voie locale, l'utilisation de Monazol crème, peut être autorisée pendant la grossesse. Néanmoins, ce traitement ne doit être envisagé au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

D'exceptionnelles manifestations d'intolérance locale, modérées et transitoires, à type de prurit ou érythème ont été rapportées.
L'absence de passage systémique du sertaconazole lors de l'application de la crème sur la peau saine ou lésée et sur la muqueuse vaginale rend peu probable l'apparition d'effets indésirables plus importants.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le sertaconazole est un antifongique de la classe des imidazolés.
Son spectre d'activité *in vitro* est le suivant:

- Levures du genre *Candida* et *Malassezia furfur*
- Dermatophytes (*Microsporum*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*)
- Bacilles Gram + (*Sptreptocoques*, *Staphylocoques*)

Les mécanismes d'action sont identiques à ceux des autres dérivés de la classe; ils passent essentiellement par l'inhibition de la synthèse de l'ergostérol. L'activité antimycosique a été observée *in vivo* sur des modèles animaux classiques. Le sertaconazole manifeste un effet antibiotique sur les germes Gram +.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques, mesurées après application sur la peau saine et lésée ou sur la muqueuse vaginale sont toujours inférieures à la limite de quantification par chromatographie liquide haute performance (5 ng/ml).
Aucune radioactivité n'a été détectée dans le plasma après administration de produit marqué sur la peau saine ou lésée et sur la muqueuse vaginale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à long terme montrent que le sertaconazole a, chez l'animal, une toxicité très faible et qualitativement identique à celle des autres imidazolés antifongiques. La comparaison entre les taux plasmatiques observés pendant ces études et la limite de quantification jamais atteinte dans l'espèce humaine permet de conclure à une très large marge de sécurité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de polyoxyéthylène et éthylène glycol (TEFOSE 63), macroglycérides lauriques (LAM2130 CS LABRAFIL M 2130 CS), isostéarate de glycérol (PECEOL ISOSTEARIQUE), paraffine liquide légère, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube aluminium verni contenant 15 g de crème avec bouchon (polypropylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

FERRER INTERNACIONAL, S.A
GRAN VIA CARLOS III, 94
08028 BARCELONE
ESPAGNE

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

- 349 124-0: 15 g en tube (aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.