

Dénomination du médicament

MYCOHYDRALIN, crème
Clotrimazole

Encadré

Veillez 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, 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYCOHYDRALIN, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIFONGIQUE LOCAL (G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles).

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.

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, crème ?**N'utilisez jamais MYCOHYDRALIN, crème :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux dérivés imidazolés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYCOHYDRALIN, crème.

- Éviter l'application près des yeux. Ne pas avaler. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.
- 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, crème (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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MYCOHYDRALIN, crème

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

MYCOHYDRALIN, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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. 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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MYCOHYDRALIN, crème contient de l'alcool céstostéarylique et de l'alcool benzylrique.

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

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

3. COMMENT UTILISER MYCOHYDRALIN, crème ?

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 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.

Si vous avez utilisé plus de MYCOHYDRALIN, crème que vous n'auriez dû

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.

Si vous oubliez d'utiliser MYCOHYDRALIN, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOHYDRALIN, crème

Sans objet.

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.

- Urticaire, rash, prurit, imitations, brûlures, œdème, érythème ;
- 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.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, crème ?

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 boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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, 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 céstostéarylique, octyldodécanol, alcool benzylrique, eau purifiée.

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**BAYER HEALTHCARE SAS**

220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**BAYER HEALTHCARE SAS**

33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GALLIARD
FRANCE

Fabricant**KERN PHARMA SL**

POLIGONO INDUSTRIAL COLON II
VENUS 72
08228 TERRASSA (BARCELONA)
ESPAGNE

OU

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'éducation 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 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. Éviter les savons acides dont le pH favorise la multiplication de *Candida albicans*.
- 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 :

- Éviter 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.

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 cétoestéarylique, 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.
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 cétoestéarylique 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

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Les données de l'utilisation du clotrimazole chez la femme enceinte sont limitées.

Les études sur les animaux ne montrent pas d'effets nocifs à l'égard de la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du clotrimazole pendant le premier trimestre de la grossesse.

Allaitement

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

Par mesure de précaution, l'allaitement doit être interrompu pendant la durée du traitement au clotrimazole.

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 indésirablesDu 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 lésée, une grande surface et chez le nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches), il faut être attentif à cette éventualité.

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) :

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

Ces manifestations n'entraînent que rarement l'arrêt du traitement (environ 2,7 % des cas).**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**

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 structuraux 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 (Bactéroïdes).

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 pharmacocinétiquesLe 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 cétoestéarylique, 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 MARCHÉ**BAYER HEALTHCARE SAS**220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

• 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]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.