SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 21/09/2017

Dénomination du médicament

MYCOHYDRALIN 200 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, 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 200 mg, comprimé vaginal et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?
3. Comment utiliser MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations. I

1. QU'EST-CE QUE MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : dérivés imidazoles - 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?

N'utilisez jamais MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal :

· si vous êtes allergique à la substance active (clotrimazole) 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

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 200 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal.
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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MYCOHYDRALIN 200 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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal 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.

Pendant la grossesse et par mesure de précaution, l'utilisation de l'applicateur est déconseillée.

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.

3. COMMENT UTILISER MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal ?

Ce médicament est réservé à l'adulte

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

Posologie

Voie vaginale. NE PAS AVALER.

1 comprimé à placer au fond du vagin 3 soirs consécutifs.

En cas d'échec de cette première cure, une seconde cure identique peut être prescrite.

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

Mode d'administration

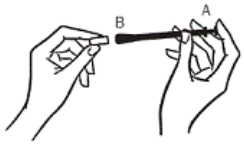
Utilisation sans applicateur :

Après un lavage complet des mains, introduire profondément le comprimé dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

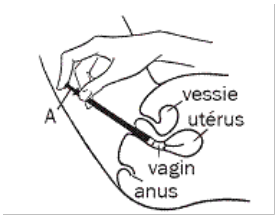
Utilisation avec applicateur :

Utilisez l'applicateur pour introduire le comprimé dans le vagin de préférence le soir au coucher.

1- Sortez l'applicateur de son emballage. Tirez sur le piston (A) jusqu'à la butée. Sortez le comprimé de son blister et enfoncez-le sur 1 cm dans l'applicateur (B) de telle sorte que la partie arrondie du comprimé soit à l'extérieur de l'applicateur.



2- Placez l'applicateur à l'entrée de l'ouverture vaginale puis introduisez-le profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.



3- Maintenez l'applicateur dans cette position puis presser le piston (A) de façon à déposer le comprimé dans le vagin.

Retirez délicatement l'applicateur.

4- Après l'emploi, nettoyez soigneusement l'applicateur à l'eau chaude (pas bouillante).

Pour cela, retirez complètement la tige A de l'applicateur B, au-delà de la butée.

L'applicateur ne doit pas être jeté dans les toilettes.

Si vous avez utilisé plus de MYCOHYDRALIN 200 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 200 mg, comprimé vaginal

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 :

· démangeaison, rougeur, éruption cutanée,

· irritation vaginale, sensation de brulure, gonflement,

· baisse de la tension artérielle, perte de connaissance,

· sensation d'étouffement,

· saignement vaginal, douleur locale, sensation d'inconfort,

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 200 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 boîte 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 200 mg, comprimé vaginal

· La substance active est :

Clotrimazole..... 200 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 200 mg, comprimé vaginal et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé vaginal. Boîte de 3, 6, 30 ou 60, Ou boîte de 3 comprimés vaginaux avec applicateur.

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 GAILLARD
FRANCE

Fabricant

BAYER AG
51368 LEVERKUSEN
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 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 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 brulure 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 200 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.

Retour en haut de la page