

MycoHydralin®

Clotrimazole 1%



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

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- 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 ou à votre médecin.

Dans 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. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOHYDRALIN, crème ?

N'utilisez jamais MYCOHYDRALIN, crème dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) aux dérivés imidazolés ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires ».

Faites attention avec MYCOHYDRALIN, crème :

- Eviter l'application près des yeux.
- 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 :
 - o fièvre, nausée, vomissement,
 - o douleurs abdominales basses,
 - o douleurs au dos ou aux épaules,

- o sécrétions vaginales accompagnées de mauvaises odeurs,
- o 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 (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.
- Ce médicament contient de l'alcool cétyléarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

Allaitement

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

Liste des excipients à effet notoire Ce médicament contient de l'alcool stéarylique.

3. COMMENT UTILISER MYCOHYDRALIN, crème ?

Mode et voie d'administration

Ne pas avaler. Le produit doit être utilisé 2 fois par jour après une toilette soignée 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MYCOHYDRALIN, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Urticaire, rash, prurit, irritations, brûlures, œdème ;
- 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.ansm.sante.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.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.
Conditions de conservation : pas d'exigences particulières.
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

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 cétylé, alcool cétylé, octyldodécaneol, alcool benzylique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

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

Titulaire

BAYER HEALTHCARE SAS - 220 AVENUE DE LA RECHERCHE - 59120 LOOS - FRANCE

Exploitant

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

Fabricant

KERN PHARMA SL POLIGON INDUSTRIAL COLON II - VENUS 72 - 08228 TERRASSA (BARCELONA) - ESPAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24 mars 2015.

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

Conseils 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. 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 (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 pourrait être envisagé.



Bayer HealthCare cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bayer HealthCare participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuses de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non.

Bayer HealthCare vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

Bayer

8081453-01



Mycohydralin