NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

Dénomination du médicament

MYCOHYDRALIN, crème
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 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 UTILISE ?

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.

· Eviter 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

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.

L'utilisation de MYCOHYDRALIN crème est possible pendant la grossesse si votre médecin vous l'a prescrit.

L'utilisation de MYCOHYDRALIN crème est possible pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MYCOHYDRALIN, crème contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool benzylique.

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.

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés, après la commercialisation de MYCOHYDRALIN, leur fréquence ne peut être définie sur la base des données disponibles :

- réactions allergiques : choc anaphylactique, œdème de Quincke,
- réactions cutanées: démangeaison, rougeur, éruption cutanée,
- au site d'application : irritations, gonflement ou rougeur, douleur
- baisse de la tension artérielle, perte de connaissance,
- sensation d'étouffement,
- pertes vaginales, saignement vaginal
- au niveau de la vulve et du vagin : douleur , sensation d'inconfort, démangeaison, rougeur, sensation de brûlures,
- Douleurs abdominales, nausées.

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 cétostéarylique, octyldodécanol, alcool benzylique, 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
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD
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. 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 doit être envisagé.