



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Clotrimazole..... 200,00
mg

Pour un comprimé vaginal.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé vaginal.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles sont limitées aux mycoses vaginales à levures sensibles.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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 est nécessaire.

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.

Afin de bien se dissoudre au niveau vaginal, le comprimé MYCOHYDRALIN nécessite un minimum d'hydratation au niveau local. En cas de sécheresse vaginale, il est possible que le comprimé ne se désagrège pas convenablement. Le comprimé doit être introduit profondément au niveau vaginal, en position couchée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NE PAS AVALER. LE COMPRIME DOIT ETRE PLACE AU FOND DU VAGIN.

Mises en gardes 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

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.

Afin d'éviter une recontamination, le traitement du partenaire sexuel pourrait être envisagé.

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

L'utilisation concomitante de clotrimazole et de Tacrolimus ou de Sirolimus peut engendrer une

augmentation du niveau plasmatique. Les patients concernés doivent être étroitement surveillés afin de prévenir le risque de surdosage en Tacrolimus ou en Sirolimus. Si nécessaire, la détermination des niveaux plasmatiques respectifs peut être conduite.

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 section 5.3).

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

L'utilisation de l'applicateur est déconseillée pendant 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Du 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 où la barrière cutanée est lésée, une résorption plus importante peut exister. Il faut être attentif à cette éventualité et à la possibilité de survenue d'effets systémiques.

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) :

Affections du système immunitaire :

- Réactions d'hypersensibilité incluant réaction anaphylactique et angioœdèmes,

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Urticaire, rash, prurit, érythème

Troubles généraux et anomalie au site d'administration :

- Irritations, brûlures, œdème

Affections vasculaires :

- Syncope, hypotension.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Dyspnée.

Affections des organes de reproduction et du sein :

- Hémorragie vaginale, douleurs pelviennes, inconfort.

Affections gastro-intestinales :

- Douleurs abdominales

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLES, code ATC : G01AF02.

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, etc.

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 structurels 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 aussi sur les microorganismes à gram positif (Streptocoques, staphylocoques, Gardnerella vaginalis), et sur les bactéries à gram négatif (Bactéroides).

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 pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption du clotrimazole par la muqueuse vaginale est très faible. Elle est de l'ordre de 3 à 10 %.

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

Lactose, amidon de maïs, acide lactique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, cellulose microcristalline, lactate de calcium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3, 6, 30 ou 60 comprimés vaginaux sous plaquette (PVC/aluminium) ou 3 comprimés vaginaux sous plaquette (PVC/aluminium) avec applicateur (PE/PP).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

BAYER HEALTHCARE SAS

220, AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

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

- 34009 325 167 1 1 : 3 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 493 986 6 9 : 3 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium) avec applicateur
- 34009 325 168 8 9 : 6 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium)

- 34009 553 730 2 5 : 30 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 553 731 9 3 : 60 comprimés sous plaquette (PVC/aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.