

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/07/2014

Dénomination du médicament

MYCOHYDRALIN, crème
Clotrimazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

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 UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFONGIQUE
(D : Dermatologie).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines maladies de la peau dues à des champignons microscopiques (mycoses): candidoses, dermatophyties, pityriasis versicolor, érythrasma.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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 ».

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MYCOHYDRALIN, crème :

- Eviter l'application près des yeux.
- En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquées par votre médecin en raison de la pénétration du produit dans ces circonstances.
- Ce médicament contient de l'alcool cétystyrlique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
- Pour le traitement des candidoses, il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de MYCOHYDRALIN, crème :

Ce médicament contient de l'alcool stéarylique.

3. COMMENT UTILISER MYCOHYDRALIN, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode et voie d'administration

Voie cutanée. Ne pas avaler.

Le produit doit être utilisé 2 fois par jour après une toilette soigneuse et séchage des lésions à traiter. Après application, masser doucement et régulièrement jusqu'à complète pénétration.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 1 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations.

L'utilisation régulière du produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas d'exigences particulières.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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**Liste complète des substances actives et des excipients**

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 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 ou 30 g

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent***Titulaire***

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

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

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.