ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOHYDRALIN 500 mg, capsule vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Clotrimazole.....500,00 mg

Pour une capsule vaginale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule vaginale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses vaginales à levures sensibles, notamment à Candida.

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 capsule vaginale le soir au coucher, en administration unique, introduite profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, une deuxième capsule vaginale peut être administrée.

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours, un avis médical doit être sollicité.

Mode d'administration

Utilisation sans applicateur :

Après un lavage complet des mains, introduire profondément la capsule 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 la capsule 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 la capsule de son blister et enfoncez-la sur 1 cm dans l'applicateur (B) de telle sorte que la partie

arrondie de la capsule 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 la capsule 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, la capsule vaginale MYCOHYDRALIN nécessite un minimum d'hydratation au niveau local. En cas de sécheresse vaginale, il est possible que la capsule ne se désagrège pas convenablement. La capsule doit être introduite 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. LA CAPSULE DOIT ETRE PLACEE AU FOND DU VAGIN.

Mises en garde spéciales

Un avis médical est nécessaire si l'épisode de mycose vaginale 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.

L'utilisation de l'applicateur est déconseillée pendant la grossesse.

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

Des études épidémiologiques portant sur l'utilisation du clotrimazole par voie vaginale chez la femme enceinte ne mettent pas en évidence un risque tératogène ou foetotoxique Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

La prescription de MYCOHYDRALIN peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

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.

Il n'y a pas de données sur l'excrétion du clotrimazole dans le lait maternel. Aucun effet sur chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite au clotrimazole administré par voie vaginale est négligeable.

Le clotrimazole peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude humaine des effets du clotrimazole sur la fertilité n'a été réalisée, cependant, les études animales n'ont démontré aucun effet de ce médicament sur la fertilité.

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 angioedèmes,

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Urticaire, rash

Troubles généraux et anomalie au site d'administration :

- Irritations au site d'application, ?dème, douleur au site d'application

Affections vasculaires :

- Syncope, hypotension.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Dyspnée.

Affections des organes de reproduction et du sein :

- Pertes vaginales, hémorragie vaginale, douleurs vulvo-vaginales, inconfort vulvo-vaginal, prurit vulvo-vaginal, érythème vulvo-vaginal, sensations de brûlures vulvo-vaginales.

Affections gastro-intestinales :

- Douleurs abdominales, nausées.

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 IMIDAZOLE, code ATC : G : SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES

Les azolés (par exemple le clotrimazole) sont généralement recommandés pour le traitement local de la candidose vulvo-vaginale caractérisée par des symptômes vulvo-vaginaux tels que démangeaisons, brûlures, écoulement, rougeur, gonflement et douleur.

Mécanisme d'action

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.

In vitro, le clotrimazole inhibe la multiplication des corynébactéries et des cocci à gram positif (à l'exception des entérocoques) et ce à des concentrations allant de 0.5 à 10µg de clotrimazole par millilitre de substrat.

En plus de son action antimycotique, le clotrimazole agit aussi sur les microorganismes à gram positif (Streptocoques, staphylocoques, Gardnerella vaginalis), et sur bactéries à gram négatif (Bactéroides).

Il est très rare d'observer des souches résistantes appartenant à des espèces de champignons sensibles, le développement des résistances secondaires lors d'utilisation thérapeutique n'a été observé que dans des cas isolés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude des données précliniques (toxicité à dose répétée, génotoxicité, carcinogénicité, reprotoxicité) ne révèle aucun 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

Paraffine molle blanche, paraffine liquide, gélatine, glycérol, eau purifiée, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), jaune orangé sunset (E110).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 1 capsule vaginale sous plaquette (PA/Aluminium/PVC) avec applicateur.

Boite de 1 capsule vaginale sous plaquette (PA/Aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

- 34009 301 483 3 4: 1 capsule vaginale sous plaquette (PA/Aluminium/PVC) avec applicateur
- 34009 301 483 4 1 : 1 capsule vaginale sous plaquette (PA/Aluminium/PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.