SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

MONAZOL, ovule - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 10/10/2018

Dénomination du médicament

MONAZOL, ovule
Nitrate de sertaconazole

Encadré

Veuillez 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 MONAZOL, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONAZOL, ovule ?
3. COMMENT UTILISER MONAZOL, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MONAZOL, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MONAZOL, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement local des candidoses (affections dues à des champignons microscopiques) du vagin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONAZOL, ovule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MONAZOL, ovule dans les cas suivants:

· en cas d'allergie à l'un des composants du produit ou à une substance apparentée,

· en cas d'utilisation avec les préservatifs masculins et les diaphragmes en latex.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MONAZOL, ovule:

Mises en garde spéciales

Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement. Pour éviter les rechutes, la recherche de facteurs favorisants par votre médecin est indispensable.

Précautions d'emploi

· Ne pas utiliser un savon acide pour l'hygiène locale (l'acidité favorisant la prolifération des champignons) (voir Comment utiliser MONAZOL, ovule).

· Ce 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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

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 et Allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un 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

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MONAZOL, ovule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Un ovule en administration unique, le soir au coucher.

Mode et voie d'administration

Voie vaginale. Introduire un ovule profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. La façon la plus facile est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

Conseils pratiques

· toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin,

· afin de ne pas contaminer votre entourage, utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette),

· votre médecin pourra:

  o traiter également votre partenaire sexuel, afin d'éviter qu'il ne vous recontamine,

  o vous prescrire un antifongique en application locale.

· port de sous-vêtements en coton,

· éviter de porter des tampons internes pendant le traitement,

· éviter les douches vaginales,

· traitement possible pendant les règles.

Fréquence d'administration

L'ovule doit être administré de préférence le soir au coucher.

Durée du traitement

La durée du traitement est théoriquement de 1 jour.

Toutefois, en cas de persistance des signes cliniques, votre médecin pourra vous prescrire à 7 jours d'intervalle, un second ovule.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MONAZOL, ovule que vous n'auriez dû:

Une utilisation excessive risque d'entraîner une aggravation des effets indésirables. Si vous avez pris plus de MONAZOL, ovule qu'il ne le fallait, et que vous sentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez consultez votre médecin.

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, MONAZOL, ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

· sensations de brûlure locale, démangeaisons sans conséquence et possibilité d'allergie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MONAZOL, ovule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MONAZOL, ovule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MONAZOL, ovule ?

Les substances actives sont:

Nitrate de sertaconazole ..... 0,300 g

Pour un ovule.

Les autres composants sont:

Glycérides hémi-synthétiques solides (WITEPSOL H19), glycérides hémi-synthétiques solides (SUPPOCIRE NAI50), silice colloïdale anhydre

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MONAZOL, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'ovule. Boîte de 1 ou 2 ovules.

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

FERRER INTERNACIONAL, S.A
GRAN VIA CARLOS III, 94
08028 BARCELONE
ESPAGNE

Exploitant

THERAMEX FRANCE
TOUR ATLANTIQUE
1 PLACE DE LA PYRAMIDE
92911 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
98000 MONACO
MONACO
ou
TROMMSDORFF GMBH & CO. KG
TROMMSDORFFSTR
2-6, 52477 ALSDORF
ALLEMAGNE

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.

Retour en haut de la page