



# MONAZOL®

OVULE

NITRATE DE SERTACONAZOLE 300 mg

**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.

**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 ?

ANTIFONGIQUE LOCAL

(G : système génito-urinaire et hormones sexuelles)

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 ?

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.

Faite 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.

**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.

### 3. COMMENT UTILISER MONAZOL®, ovule ?

**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 :
  - traiter également votre partenaire sexuel, afin d'éviter qu'il ne vous recontamine,
  - 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.

### 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 fallait, et que vous sentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez consulter votre médecin.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Sensation 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.

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

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

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.

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

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

Titulaire

LABORATOIRE THERAMEX,

6 AVENUE ALBERT II - BP 59 - 98007 MONACO CEDEX

Exploitant

TEVA SANTÉ

110, Esplanade du Général de Gaulle - 92931 PARIS LA DEFENSE Cedex

Fabricant

LABORATOIRE THERAMEX,

6 AVENUE ALBERT II - BP 59 - 98007 MONACO CEDEX

Ou

TROMMSDORFF GMBH & CO. KG,

TROMMSDORFFSTR - 2-6, 52477 ALSDORF - ALLEMAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :

février 2013.

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