

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/03/2013

## Dénomination du médicament

**MONAZOL 2 POUR CENT, crème**  
**Nitrate de sertaconazole**

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

### **1. QU'EST-CE QUE MONAZOL 2 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Antifongique de la classe des imidazolés.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est un antifongique, de la famille des imidazolés, préconisé dans le traitement des mycoses cutanéomuqueuses à *Candida* et à dermatophytes.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONAZOL 2 POUR CENT, crème ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## Contre-indications

### **N'utilisez jamais MONAZOL 2 POUR CENT, crème:**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas d'hypersensibilité connue à un antimycosique du groupe des imidazolés ou l'un des excipients.

*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 2 POUR CENT, crème:**

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

*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 FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

## 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 MONAZOL 2 POUR CENT, crème**

**Liste des excipients à effet notoire:** parahydroxybenzoate de méthyle.

## 3. COMMENT UTILISER MONAZOL 2 POUR CENT, crème ?

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

### Posologie

Une application par jour

### Mode et voie d'administration

Après lavage et séchage des lésions, appliquer la crème sur la lésion et en périphérie sur 1 cm.

### Conseils d'hygiène

Effectuer votre toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin, un savon à pH acide favorisant la multiplication des *Candida*.

Porter si possible des sous-vêtements en coton et éviter tous les facteurs favorisant la prolifération des champignons.

### Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

## 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 MONAZOL 2 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des manifestations d'intolérance locales, telles que des démangeaisons ou l'apparition de rougeurs ont été signalées dans de rares cas.

L'absence de passage du sertaconazole dans la circulation générale lors de l'application de la crème sur une peau saine ou lésée et sur la muqueuse vaginale rend peu probable l'apparition d'effets indésirables plus importants.

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 2 POUR CENT, crème ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser MONAZOL 2 POUR CENT, crème 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 2 POUR CENT, crème ?

#### La substance active est:

Nitrate de sertaconazole ..... 2,00 g  
Pour 100 g de crème.

#### Les autres composants sont:

Stéarate de polyoxéthylène glycol et éthylène glycol (TEFOSE 63), macrogolglycerides lauriques (LAM 2130 CS / LABRAFIL M 2130 CS), isostéarate de glycérol (PECEOL ISOSTEARIQUE), paraffine liquide légère, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

## Forme pharmaceutique et contenu

### Qu'est-ce que MONAZOL 2 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 15 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*

**LABORATOIRE THERAMEX**  
6, AVENUE ALBERT II  
ZONE F - BLOC B  
98000 MONACO

### *Exploitant*

**TEVA SANTE**  
110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

### *Fabricant*

**LABORATOIRE THERAMEX**  
6, AVENUE ALBERT II  
98000 MONACO

## 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'Afssaps (France).

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.