NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/04/2025

Dénomination du médicament

MONAZOL 2 %, crème

Nitrate de sertaconazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MONAZOL 2 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MONAZOL 2 %, crème ?
3. Comment utiliser MONAZOL 2 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONAZOL 2 %, crème ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE MONAZOL 2 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D01AC14 - Antifongique de la classe des imidazolés.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER MONAZOL 2 %, crème ?

Nutilisez jamais MONAZOL 2 %, crème :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à un antimycosique du groupe des imidazolés ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant dutiliser MONAZOL 2 %, crème.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de lacide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

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

Autres médicaments et MONAZOL 2 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MONAZOL 2 %, crème avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MONAZOL 2 %, crème contient du :

Parahydroxybenzoate de méthyle et de lacide sorbique.

3. COMMENT UTILISER MONAZOL 2 %, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien en cas de doute.

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

Si vous avez utilisé plus de MONAZOL 2 %, crème que vous nauriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez dutiliser MONAZOL 2 %, crème

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MONAZOL 2 %, crème ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MONAZOL 2 %, 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 (E200), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

Quest-ce que MONAZOL 2 %, crème et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 15 g et 30 g.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

GRAN VIA CARLOS III,94

08028 BARCELONE

ESPAGNE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE

83 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

FERRER INTERNACIONAL SA

JOAN BUSCALLA 1-9 -SANT CUGAT DEL VALLES

08173 BARCELONE

ESPAGNE

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

Sans objet.

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

À compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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