ANSM - Mis à jour le : 08/04/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MONAZOL, ovule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des infections à Candida de la muqueuse vaginale.

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (Candida...) sur la muqueuse vaginale ne peut constituer en soi une indication.

4.2. Posologie et mode d'administration

Un ovule le soir au coucher, en administration unique introduit profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

En cas de persistance des signes cliniques, un deuxième ovule sera appliqué à 7 jours d'intervalle.

Conseils pratiques

- toilette génitale externe avec un savon à pH neutre ou alcalin,
- le traitement, s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants,
- pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques une crème antifongique appliquée localement,
- le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas,

- le traitement ne sera pas interrompu pendant les règles.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à un antimycosique du groupe des imidazolés ou à l'un des excipients.

- Utilisation de préservatifs ou de diaphragmes en latex.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques permettant et favorisant le développement du champignon.

- Pour éviter les rechutes, l'éradication et la prise en compte des facteurs favorisants est indispensable.

- Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à candida, reconnu pathogène, associé.

Précautions d'emploi

- En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique le traitement sera interrompu.

- Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication des candidoses) (voir rubrique 4.2).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

- Préservatifs et diaphragmes en latex :

Risque de rupture du préservatif ou du diaphragme.

Associations déconseillées

- Spermicides :

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du sertaconazole lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, compte tenu de son mode d'administration (dose unique) et de l'absence de passage systémique l'utilisation du sertaconazole ne doit être envisagé au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur le passage du sertaconazole dans le lait maternel. En raison d'un passage systémique extrêmement faible, l'allaitement est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

4.8. Effets indésirables

Rarement

- Manifestation d'intolérance locale : sensations de brûlures ou d'exacerbation du prurit disparaissant généralement avec la poursuite du traitement.

- Possibilité d'allergie.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant une utilisation excessive risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTIFONGIQUE LOCAL.

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

Le sertaconazole est un antifongique de la classe des imidazolés.

Son activité in vitro a été démontrée sur les levures du genre Candida.

Les mécanismes d'action sont identiques à ceux des autres dérivés de la classe ; ils passent essentiellement par l'inhibition de la synthèse de l'ergostérol. L'activité antimycosique a été observée *in vivo* sur des modèles animaux classiques. Le sertaconazole manifeste un effet antibiotique sur les germes Gram +.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques, mesurées après application sur la muqueuse vaginale sont toujours inférieures à la limite de quantification par chromatographie liquide haute performance.

Aucune radioactivité n'a été détectée dans le plasma après administration de produit marqué sur la muqueuse vaginale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à long terme montrent que le sertaconazole a, chez l'animal, une toxicité très faible et qualitativement identique à celle des autres imidazolés antifongiques.

La comparaison entre les taux plasmatiques observés pendant ces études et la limite de quantification jamais atteinte dans l'espèce humaine permet de conclure à une très large marge de sécurité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérides hémi-synthétiques solides (WITEPSOL H19), glycérides hémi-synthétiques solides (SUPPOCIRE NA150), silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ovule sous plaquette thermoformée (PVC/PE)

2 ovules sous plaquette thermoformée (PVC/PE)

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

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

- 341 952-1 ou 34009 341 952 1 1: 1 ovule sous plaquette thermoformée (PVC/PE).

- 419 995-5 ou 34009 419 995 5 0: 2 ovules sous plaquette thermoformée (PVC/PE).

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.