

## NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATRICE

Mikopen<sup>®</sup> 1200 mg, Ovule vaginale, boîte de 1 ovule vaginale.  
Nitrate de miconazole 1200 mg.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Mikopen<sup>®</sup> et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mikopen<sup>®</sup>?
3. Comment prendre Mikopen<sup>®</sup>?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mikopen<sup>®</sup>?
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE MIKOPEN<sup>®</sup> ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

*Classe pharmaco-thérapeutique* : Antifongiques, Code ATC : G01AF04

*Indications thérapeutiques* :

Mikopen<sup>®</sup> est utilisé pour le traitement de l'inflammation vaginale provoquée par certains champignons (vulvo-vaginite à candida) avec des symptômes comme la démangeaison, brûlure, pertes anormales, gonflement et rougeur du vagin.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIKOPEN<sup>®</sup>?

**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament** : sans objet.

**Ne prenez jamais MIKOPEN<sup>®</sup> si ;**

Vous êtes allergique au nitrate de miconazole, n'utilisez pas Mikopen<sup>®</sup>

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec MIKOPEN<sup>®</sup> dans les cas suivants**

- Mikopen<sup>®</sup> peut endommager le caoutchouc. Par conséquent, il faut éviter le contact des ovules avec les préservatifs et les diaphragmes utilisés pour la contraception. Autrement, des grossesses non désirées peuvent se produire. Le diaphragme ou le préservatif peut être utilisé 3 jours après l'application de l'ovule.
- Mikopen<sup>®</sup> doit être utilisé après que le médecin ait déterminé le facteur ayant provoqué la vaginite par un moyen approprié.

- N'utilisez pas d'autres produits vaginaux (par ex. tampons, injection vaginale et produits spermicides) pendant le traitement par Mikopen®.

Mikopen® ne doit pas être utilisé chez les jeunes filles n'ayant pas atteint la maturité sexuelle et chez les vierges.

Veillez consulter votre médecin si ces mises en garde s'appliquent à vous, même si c'était à une période antérieure.

**Enfants « et adolescents »** : sans objet.

### **Prises d'autres médicaments**

Il faut absolument informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments ci-dessous en particulier.

- Les médicaments prévenant la coagulation sanguine (par ex. médicaments contenant les agents actifs l'acénocoumarol, l'anisindione, le dicoumarol, la phénindione, le phenprocoumon et la warfarine)
- Les médicaments utilisés pour le traitement des ulcères gastroentériques et contenant l'agent actif appelé cisapride
- Les médicaments utilisés pour le traitement des maladies allergiques (par ex. médicaments contenant les agents actifs l'astémizole et la térfénadine)
- Les médicaments inhibant le système immunitaire et contenant l'agent actif appelé cyclosporine
- Les médicaments utilisés pour le traitement du diabète sucré et contenant l'agent actif glimepiride
- Les médicaments utilisés pour le traitement des problèmes comme l'incontinence urinaire, thaurie, fuite urinaire (par ex. médicaments contenant les agents actifs l'oxybutyne et la toltérodine)
- Les médicaments utilisés pour le traitement des troubles mentaux et contenant l'agent actif appelé pimozide
- Les médicaments utilisés pour le traitement du cancer (par ex. médicaments contenant l'agent actif le trimetrexate)
- Les médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (par ex. médicaments contenant les agents actifs la carbamazépine, la fosphénytoïne et la phénytoïne)  
Les médicaments dotés d'une nature narcotique et contenant les agents actifs appelés oxycodone et phéntanyle, utilisés en particulier en tant qu'analgésiques pour surmonter les douleurs sévères des patients atteints d'un cancer.

*Si vous utilisez actuellement ou avez utilisé récemment d'autres médicaments, dont les médicaments obtenus sans prescription médicale, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

### **Aliments et boissons**

Mikopen® n'a aucune interaction avec les aliments et les boissons en raison de sa voie d'administration.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :**

### **Grossesse**

*Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.*

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Mikopen<sup>®</sup> pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, seul votre médecin pourra décider si vous devez utiliser Mikopen<sup>®</sup> ou non.

*Si vous devenez enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.*

### **Allaitement**

*Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.*

Consultez votre médecin sur l'utilisation de Mikopen<sup>®</sup> pendant la période d'allaitement.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

L'effet de Mikopen<sup>®</sup> sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est pas connu.

**Liste des excipients à effet notoire :** sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE MIKOPEN<sup>®</sup>?**

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

Sans objet.

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

Mikopen<sup>®</sup> est un médicament à dose unique utilisé pour traiter la vulvo-vaginite à candida causée par certains champignons. Un seul ovule est placé dans le vagin une seule fois la nuit avant le coucher. L'application de la dose unique peut être répétée après 3 jours si le médecin le recommande. L'administration pendant la période des règles n'est pas recommandée, car l'effet de Mikopen<sup>®</sup> peut diminuer ou l'administration serait difficile au cours de cette période.

N'utilisez pas Mikopen<sup>®</sup> sans consulter votre médecin.

- **Méthode et mode d'administration**

Mikopen<sup>®</sup> est administré uniquement dans le vagin.

Veillez-vous laver les mains soigneusement. Allongez-vous avant d'appliquer le médicament. Relevez légèrement les jambes vers le haut. Mettez un ovule dans le vagin et poussez aussi

profondément que possible. Veuillez-vous laver les mains soigneusement après l'application encore une fois et si possible, ne vous levez qu'une demi-heure plus tard.

Observez la durée du traitement précisée par votre médecin.

Mikopen® ne doit pas être avalé ou administré par une autre voie.

- **Différents groupes d'âges :**

#### **Utilisation chez les enfants :**

Mikopen® ne doit pas être appliqué chez les enfants de moins de 12 ans.

#### **Utilisation chez les personnes âgées :**

Il n'y a pas de recommandation particulière chez les personnes âgées.

- **Utilisation particulière :**

**Insuffisance rénale/hépatique :** Il n'y a pas d'instruction particulière d'administration.

*Si vous avez l'impression que l'effet de Mikopen® est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de Mikopen® 1200 mg, comprimé que vous n'auriez dû :**

*Si vous avez utilisé Mikopen® plus que vous n'auriez dû, adressez-vous à un médecin ou un pharmacien.*

Lorsque la dose recommandée par votre médecin est dépassée, des brûlures dans la bouche et la gorge, un manque d'appétit, la nausée, un mal de tête et une diarrhée peuvent survenir. Dans ce cas, et si Mikopen® est administré accidentellement en grandes quantités, consultez votre médecin ou dirigez-vous à l'hôpital immédiatement.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :**

**Si vous oubliez de prendre Mikopen® 1200 mg, comprimé :** Mikopen® est utilisé en dose unique

#### **Risque de syndrome de sevrage :**

Aucun effet négatif n'est attendu lorsque le traitement par Mikopen® est arrêté.

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

Comme tous les médicaments, Mikopen® peut avoir des effets indésirables chez les personnes sensibles aux composants.

**Si l'un des effets suivants se produit, arrêtez d'utiliser Mikopen® et prévenez votre médecin ou adressez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche IMMEDIATEMENT :**

- Eruptions cutanées graves
- Gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, essoufflement.

Ce sont des effets indésirables très graves.

Si vous souffrez de l'un de ces effets, cela signifie que vous êtes gravement allergique à Mikopen®. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents ou d'hospitalisation.

Tous ces effets indésirables très graves sont de rares exceptions.

**Si vous remarquez l'un des effets suivants, informez-en votre médecin :**

- Brûlure, démangeaison, éruption cutanée sur la zone d'application
- Douleur ou crampe abdominale
- Maux de tête

Ce sont des effets indésirables légers de Mikopen®.

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

## **5. COMMENT CONSERVER MIKOPEN®, comprimé pelliculé ?**

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

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ambiante au-dessous de 25°C.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser Mikopen®, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration :**

Ne pas utiliser Mikopen® si vous remarquez des défauts dans le produit et/ou l'emballage.

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 Mikopen® 1200 mg, Ovule vaginale ?**

**La substance active est:**

Nitrate de Miconazole ..... 1200 milligrammes  
Pour une ovule vaginale.

**Les autres composants sont :** Witepsol, polysorbate 80

**Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc :**

BOTTU S.A  
82, Allée des Casuarinas Aïn Sebaâ - 20580 Casablanca  
Tél. : 0522 35 53 50 - Fax : 0522 35 64 19  
S.Bachouchi - Pharmacien Responsable

**Nom et adresse du fabricant :**

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi  
Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No:19/2  
Cerkezkoy – Tekirdag, TURQUIE

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée :** Novembre 2020

**Conditions de prescription et de délivrance :** Tableau A (Liste I)