

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **TERAZOL[®] 7**
terconazole
Crème vaginale

Le présent dépliant n'est qu'un résumé s'adressant tout particulièrement aux consommateurs et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TERAZOL[®] 7. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La crème vaginale TERAZOL[®] 7 est utilisée dans le traitement local des infections à levure causées par un organisme appelé candidose (moniliase).

Les effets de ce médicament :

TERAZOL[®] 7 est un antifongique synthétique qui agit sur diverses souches de *Candida albicans* en modifiant la membrane des cellules fongiques afin d'arrêter la croissance de ces organismes et d'aider à combattre l'infection.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser TERAZOL[®] 7 si vous êtes allergique au terconazole ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit (voir Les ingrédients non médicinaux sont).

L'ingrédient médicamenteux est :

le terconazole.

Les ingrédients non médicinaux sont :

La crème vaginale TERAZOL[®] 7 contient : butylhydroxyanisole, alcool cétylique, alcool stéarylique, myristate d'isopropyle, polysorbate 60, polysorbate 80, propylène glycol et eau purifiée.

Les formes posologiques sont :

TERAZOL[®] 7 : crème vaginale à 0,4 % p/p

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien AVANT de prendre TERAZOL[®] 7 si vous :

- êtes enceinte ou pensez l'être; ce médicament ne doit pas être employé durant le premier trimestre de la grossesse.
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter.
- êtes diabétique.

Pour usage topique sur la vulve et dans le vagin uniquement. TERAZOL[®] 7 n'est pas destiné à l'usage ophtalmique ou oral.

Arrêtez d'utiliser TERAZOL[®] 7 et contactez votre médecin immédiatement en cas d'irritation, de fièvre, de frissons ou des symptômes pseudogrippaux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'emploi de contraceptifs oraux ne modifie pas l'effet thérapeutique de TERAZOL[®] 7.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

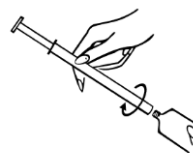
Dose habituelle pour adultes :

Crème vaginale TERAZOL[®] 7 :

On administre 5 g (le contenu d'un applicateur) de crème vaginale TERAZOL[®] 7 par voie intravaginale, une fois par jour, au coucher, pendant sept jours consécutifs. De plus, pendant sept jours consécutifs, on étend une fine couche de crème vaginale TERAZOL[®] 7 directement sur la vulve en massant légèrement.

Instructions pour l'utilisation de l'applicateur de crème vaginale ORTHO[®]

Remplissage de l'applicateur : Retirez le capuchon du tube et retournez-le afin de vous en servir pour perforer le sceau. Vissez l'applicateur sur le tube. Pressez le tube jusqu'à ce que le piston de l'applicateur soit complètement sorti, puis retirez l'applicateur.



Tenez l'applicateur rempli par le cylindre et insérez-le doucement dans le vagin le plus loin possible sans inconfort.

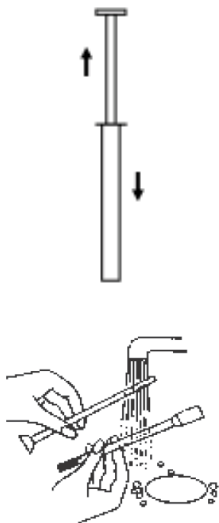


Enfoncez le piston pour déposer la crème. En gardant le piston enfoncé, retirez l'applicateur du vagin.



Entretien de l'applicateur :

- Après chaque emploi, lavez l'applicateur : tenez le cylindre d'une main et enlevez le piston de l'autre main en le tirant dans le sens opposé. Lavez-le à l'eau chaude et au savon. Pour l'assembler, replacez le piston dans l'applicateur en le poussant doucement à fond.



Allez jusqu'au bout du traitement prescrit pour réduire les risques de réinfection.

Évitez de porter des vêtements serrés (sous-vêtements, pantalons, collants, etc.).

Surdose :

En cas d'ingestion par voie orale de la crème, votre médecin prendra des mesures de soutien et symptomatiques. Si la crème est appliquée accidentellement sur les yeux, lavez avec de l'eau propre ou une solution saline et consultez un médecin si les symptômes persistent.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de l'action prévue, tout médicament peut occasionner des effets indésirables. Les effets secondaires signalés comprennent :

- maux de tête
- sensation de brûlure
- douleur
- démangeaisons
- irritation
- réaction allergique, parfois grave
- éruption cutanée
- fièvre
- frissons.

Faites attention aux effets secondaires graves suivants qui pourraient se manifester chez les personnes prenant TERAZOL® 7.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE					
Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien		
	Cas graves seulement	Tous les cas			
Très rares	Réaction allergique grave dont les symptômes comprennent les suivants : enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer;				✓
	Éruption cutanée mettant la vie en danger avec ampoules et peau qui pèle				✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise de TERAZOL® 7, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

La crème vaginale TERAZOL[®] 7 doit être conservée à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[®] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :
<http://www.janssen.ca>
ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc.,
au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : août 2014