

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
18 février 2015****MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal****B/1 (CIP : 3400927965814)**

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

DCI	clotrimazole
Code ATC (2013)	D01AC01, G01AF02 (Antifongiques à usage topique : dérivés imidazolés et triazolés)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement local des mycoses vaginales à levures sensibles, notamment à candida. En cas d'atteinte vulvaire associée, il est recommandé de compléter le traitement vaginal par l'application d'une crème au clotrimazole à 1% sur les lésions. Ce médicament est réservé à l'adulte »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	25 août 2014 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 1 comprimé vaginal dosé à 500 mg, en complément de la présentation en boîte de 3 comprimés vaginaux dosés à 200 mg.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal est modéré dans le traitement local des mycoses vaginales à levures sensibles, notamment à candida.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà agréée.