

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Gyno-Daktarin, 20 mg/g crème vaginale**

nitrate de miconazole

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique 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 Gyno-Daktarin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gyno-Daktarin
3. Comment utiliser Gyno-Daktarin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gyno-Daktarin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Gyno-Daktarin et dans quel cas est-il utilisé**

Gyno-Daktarin est un médicament contre les infections dues à des levures (sortes de champignon).

Gyno-Daktarin est indiqué dans le traitement des infections dues à des levures dans le vagin et dans l'espace situé entre les lèvres de la vulve. Votre médecin décidera de la forme qui peut être utilisée de préférence dans votre cas.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gyno-Daktarin**

##### **N'utilisez jamais Gyno-Daktarin:**

- Si vous êtes allergique à la substance active, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Votre médecin vous donnera tous les renseignements nécessaires à ce sujet.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Gyno-Daktarin.

- Si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine. Informez votre médecin ou votre pharmacien dans ce cas. Gyno-Daktarin peut en effet renforcer leur action.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Gyno-Daktarin ».

Veillez à ne pas infecter d'autres personnes : ne laissez personne utiliser votre gant de toilette ou votre serviette. Vous devez toujours d'abord vous laver les mains soigneusement avant d'appliquer le médicament.

Si votre partenaire sexuel est aussi contaminé, il doit également être traité avec un

médicament contre les infections dues à des levures.

Gyno-Daktarin ne doit pas être utilisé en même temps qu'un préservatif ou un diaphragme en latex car Gyno-Daktarin peut endommager les produits en latex et les empêcher de fonctionner correctement. De ce fait, Gyno-Daktarin ne doit pas être utilisé si vous-même ou votre partenaire utilisez un diaphragme ou un préservatif comme moyen anticonceptionnel.

Adresser-vous à votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans**

La sécurité et l'efficacité de Gyno-Daktarin chez les enfants et les adolescentes jusqu'à 18 ans n'ont pas fait l'objet d'examens.

### **Autres médicaments et Gyno-Daktarin**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Gyno-Daktarin peut en effet renforcer leur action. Si vous prenez d'autres médicaments, tels que des médicaments qui font baisser la glycémie ou de la phénytoïne, consultez votre médecin ou votre pharmacien car Gyno-Daktarin peut renforcer leurs effets.

### **Gyno-Daktarin avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

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.

#### Grossesse

Gyno-Daktarin est faiblement absorbé dans la circulation sanguine. Bien que les études de recherche chez des animaux n'aient indiqué aucun effet nocif pour la grossesse, les risques potentiels de Gyno-Daktarin crème doivent être mis en balance avec les bénéfices thérapeutiques attendus. Laissez votre médecin décider si vous pouvez utiliser Gyno-Daktarin.

#### Allaitement :

Gyno-Daktarin n'est que faiblement absorbé dans la circulation sanguine et l'on ignore si le nitrate de miconazole est excrété dans le lait maternel humain. La prudence est de mise en cas d'utilisation du nitrate de miconazole pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **3. Comment utiliser Gyno-Daktarin**

Veillez à toujours utiliser Gyno-Daktarin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Gyno-Daktarin est introduit dans le vagin.

La crème est appliquée à l'aide d'un applicateur. Il faut utiliser chaque jour un nouvel applicateur.

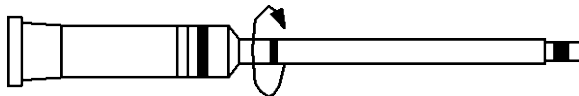
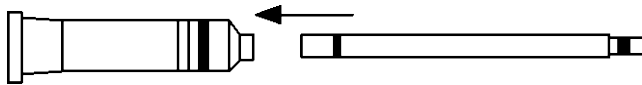
1 fois par jour, au coucher, introduire profondément dans le vagin le contenu d'un applicateur ( $\pm$  5 g de crème). Répéter l'opération pendant 7 jours, même si les symptômes (par ex. démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si les règles commencent.

Si nécessaire, le partenaire peut être traité également. Il appliquera 2 fois par jour un peu de crème sur le gland. La durée du traitement est la même que pour la femme.

Ouverture du tube:

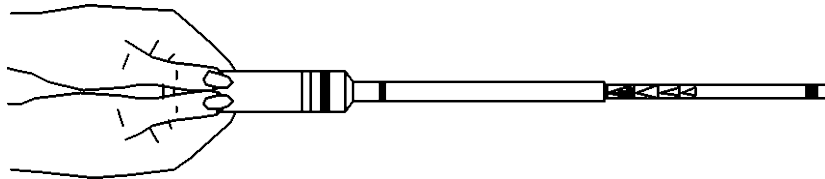
- Dévisser le capuchon;
- Retourner le capuchon et l'enfoncer à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perforé le tube;
- Le tube est prêt à l'emploi.

Visser l'applicateur sur le tube, à la place du capuchon.

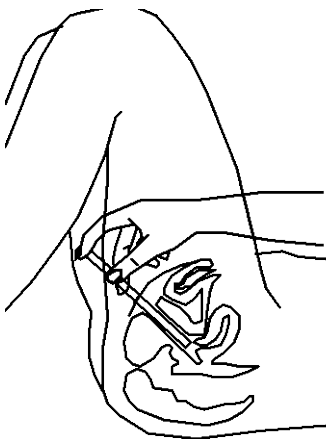


Presser l'extrémité du tube pour remplir l'applicateur de crème. Si le piston résiste, le retirer doucement.

L'applicateur doit être entièrement rempli, sauf prescription différente de votre médecin.



Retirer l'applicateur du tube et refermer aussitôt celui-ci soigneusement. En position couchée, les genoux pliés et écartés, introduire l'applicateur le plus profondément possible dans le vagin. Enfoncer le piston complètement. Retirer ensuite l'applicateur sans toucher le piston et le jeter.



**Si vous avez utilisé plus de Gyno-Daktarin que vous n'auriez dû**

Gyno-Daktarin doit être appliqué localement et ne convient pas pour un usage oral. Si vous avez utilisé ou pris trop de Gyno-Daktarin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Gyno-Daktarin**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser Gyno-Daktarin**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

Avec Gyno-Daktarin, les effets indésirables ci-dessous sont connus. Ils sont subdivisés de la manière suivante :

- **très fréquent** (chez plus de 1 patient sur 10)
- **fréquent** (chez 1 patient sur 10 à 1 patient sur 100)
- **peu fréquent** (chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000)
- **rare** (chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000)
- **très rare** (chez moins de 1 patient sur 10 000)
- **non connu** (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

**Infections:**

*Peu fréquent* : infection urinaire.

**Système de défense (immunitaire) :**

*Non connu* : réaction allergique ou d'hypersensibilité. Dans des cas graves : une réaction avec baisse de la tension artérielle, battements cardiaques rapides mais faibles, pâleur, agitation et peau moite (réaction anaphylactique), ou une réaction d'hypersensibilité sévère avec accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption de la peau (œdème de Quincke). Si vous présentez des symptômes de ce type, arrêtez d'utiliser Gyno-Daktarin et consultez votre médecin.

**Système nerveux:**

*Très fréquent* : mal de tête.

**Estomac et intestins :**

*Fréquent*: mal au ventre, douleur à l'estomac, nausées.

**Peau :**

*Peu fréquent*: éruption de la peau avec ou sans démangeaisons.

*Non connu* : démangeaisons.

**Reins et voies urinaires :**

*Fréquent* : douleur en urinant.

**Seins et organes génitaux :**

*Très fréquent:* démangeaisons, sensation de gêne et de brûlure dans le vagin.  
*Fréquent :* règles douloureuses parfois irrégulières.  
*Peu fréquent :* pertes vaginales, saignement et douleur dans le vagin.  
*Non connu :* irritation dans le vagin.

**En général, et à l'intérieur ou autour du vagin :**

*Non connu :* réaction à l'endroit où la crème a été appliquée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **Belgique** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

**5. Comment conserver Gyno-Daktarin**

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Gyno-Daktarin**

- La substance active est le nitrate de miconazole. 1 g de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole.
- Les autres composants sont : PEG-6 et PEG-32 et stéarate de glycol, macroglycérides oléiques, paraffine liquide, butylhydroxyanisol, acide benzoïque et eau purifiée.

### **Aspect de Gyno-Daktarin et contenu de l'emballage extérieur**

Gyno-Daktarin crème vaginale est disponible en emballage contenant 78 g de crème et 16 applicateurs à jeter.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

### **Fabricant**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE 000987

### **Mode de délivrance**

Non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/11/2019.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 27/11/2019.**