

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème vaginale
Gyno-Daktarin 200 mg capsules molles vaginales
Gyno-Daktarin 1200 mg capsules molles vaginales

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gyno-Daktarin crème vaginale :

Un gramme de Gyno-Daktarin crème vaginale contient 20 mg de nitrate de miconazole en tant que principe actif.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales:

Gyno-Daktarin 200 :

Une capsule molle vaginale contient 200 mg de nitrate de miconazole en tant que principe actif.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Gyno-Daktarin 1200 :

Une capsule molle vaginale contient 1200 mg de nitrate de miconazole en tant que principe actif.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème vaginale : crème homogène blanche pour usage vulvovaginal et vaginal

Capsules molles vaginales: capsules ovoïdes blanches à blanc cassé pour usage vaginal

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Gyno-Daktarin crème vaginale et capsules molles vaginales:

Infections vulvovaginales aiguës par les espèces *Candida*.

Gyno-Daktarin 1200 :

Peut être utilisé aussi bien comme traitement d'un jour de la candidose vulvovaginale aiguë que comme traitement périodique dans les formes chroniques récidivantes. Le traitement d'un jour est surtout indiqué lorsqu'on doute de la bonne observance du traitement par la patiente.

4.2 Posologie et mode d'administration

Population pédiatrique (jusqu'à 18 ans)

La sécurité et l'efficacité de Gyno-Daktarin chez les enfants et adolescentes n'ont pas fait l'objet d'examen.

Gyno-Daktarin crème vaginale :

1 fois par jour, au coucher, introduire le contenu d'un applicateur (\pm 5 g de crème) profondément dans le vagin (voir rubrique 6.6). Répéter l'opération pendant 7 jours, même si les symptômes (par ex. prurit et leucorrhée) ont disparu ou si les menstruations commencent. Traitement de symptômes concomitants de balanite mycosique chez le partenaire : appliquer la crème 2 fois par jour sur le gland. La durée du traitement est la même que pour la femme.

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales:

Gyno-Daktarin 200 :

1 fois par jour, au coucher, pendant 7 jours, introduire une capsule vaginale profondément dans le vagin. Il est préférable de faire cela en position couchée. Le traitement peut être

écourté en commençant le premier jour par l'introduction de 1 capsule vaginale et ensuite, pendant 3 jours, de 2 capsules vaginales chaque jour (une le matin et une au coucher). Poursuivre le traitement jusqu'au bout, même si les symptômes (par ex. prurit et leucorrhée) ont disparu ou si les menstruations commencent.

Gyno-Daktarin 1200 :

Introduire la capsule vaginale profondément dans le vagin, de préférence au coucher. Il est préférable de faire cela en position couchée. Si nécessaire, le traitement peut être répété. Dans les infections sévères, il est indiqué d'instaurer dès le départ un traitement plus long.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres dérivés imidazoles ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation du médicament doit être arrêtée en cas d'apparition de sensibilisation ou d'une réaction allergique.

Si le partenaire sexuel est également contaminé, il doit lui aussi recevoir un traitement approprié.

L'utilisation concomitante de préservatifs en latex ou de diaphragmes avec des préparations anti-infectieuses vaginales peut diminuer l'efficacité des agents contraceptifs en latex. Par conséquent, Gyno-Daktarin ne doit pas être utilisé de façon concomitante avec un préservatif ou un diaphragme en latex.

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement avec les formes à base de miconazole. Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

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

Il est connu que l'administration systématique de miconazole peut inhiber le cytochrome P450 3A4 et P450 2C9. En raison de la disponibilité systémique limitée après application vaginale, il ne se produit que très rarement des interactions cliniquement significatives. Chez les patientes qui prennent des anticoagulants oraux tels que la warfarine, la prudence est de mise et l'effet anticoagulant doit être surveillé.

Lorsque le miconazole est utilisé simultanément avec d'autres médicaments (par ex. hypoglycémisants oraux et phénytoïne), il peut augmenter l'activité et les effets indésirables de ces médicaments, c'est pourquoi la prudence est de mise.

Gyno-Daktarin ne peut pas être utilisé en même temps que des produits en latex tels que des diaphragmes contraceptifs ou des préservatifs, étant donné que les composants de Gyno-Daktarin peuvent endommager le latex et diminuer ainsi leur efficacité (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Gyno-Daktarin est très peu absorbé dans la circulation systémique après administration par voie vaginale. Bien que rien n'ait indiqué que le miconazole soit embryotoxique ou tératogène chez les animaux, Gyno-Daktarin ne peut être utilisé pendant la grossesse que si le médecin estime que les avantages potentiels compensent les risques éventuels.

Allaitement

On ignore si le nitrate de miconazole est excrété dans le lait maternel humain. La prudence est de mise lors de l'usage intravaginal de produits à base de miconazole pendant l'allaitement (voir rubrique 4.5). Le risque pour les nouveau-nés/les nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Gyno-Daktarin en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant les effets de Gyno-Daktarin sur la fertilité chez les hommes et chez les femmes.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

4.8.1 Données issues d'études cliniques

Un total de 537 femmes présentant une candidose confirmée microbiologiquement et les symptômes s'y rapportant (par ex. prurit vulvovaginal, sensation de brûlure/ irritation), ou des signes d'érythème, d'œdème ou d'excoriation vulvaire, ou d'érythème ou d'œdème vaginal, et qui participaient à 2 études cliniques en simple aveugle, ont été traitées par du miconazole par voie intravaginale : elles ont été randomisées pour recevoir soit un traitement par une capsule unique de 1200 mg, soit un traitement de 7 jours par de la crème vaginale à 2%. Il n'y avait pas d'administration de placebo comme agent de référence. L'innocuité était évaluée quotidiennement par les patientes elles-mêmes via des notations sur une carte journalière. Le tableau indique les effets indésirables qui ont été signalés par les patientes dans chaque groupe traité.

Les effets indésirables figurant dans les tableaux sont mentionnés suivant la classification système/organe et les catégories de fréquence conformément à la convention suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$), Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$), Très rare ($< 1/10\ 000$), non connu (ne peut être déterminé avec les données disponibles).

Tableau 1: Effets indésirables signalés par des patientes au cours des études cliniques avec les capsules molles vaginales à 1200 mg de miconazole (n = 272)

Système/ classe d'organes	Fréquence		
	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$)
Infections et infestations		Infection des voies urinaires	
Affections du système nerveux		Céphalée	
Affections gastro-intestinales		Douleur abdominale, douleur abdominale haute et basse, nausée	
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés		Éruption	Rosacée, visage gonflé, urticaire
Affections du rein et des voies urinaires		Dysurie	
Affections des organes de reproduction et du sein	Prurit dans la région génitale chez les femmes Sensation de brûlure dans la région génitale, gêne vulvovaginale	Dysménorrhée, hémorragie vaginale, écoulement vaginal, douleur vaginale	

Tableau 2: Effets indésirables signalés par des patientes au cours des études cliniques avec la crème vaginale de miconazole à 2% (n=265).

Fréquence

Système/ classe d'organes	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 et < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000 et < 1/100)
Infections et infestations			Infection des voies urinaires
Affections du système nerveux	Céphalée		
Affections gastro-intestinales		Douleur abdominale, douleur abdominale haute, nausée	
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés			Éruption, éruption prurigineuse
Affections du rein et des voies urinaires			Dysurie
Affections des organes de reproduction et du sein	Prurit dans la région génitale chez les femmes, sensation de brûlure dans la région génitale, gêne vulvovaginale	Dysménorrhée	Hémorragie vaginale, écoulement vaginal, douleur vaginale

La majorité des effets indésirables rapportés dans les études cliniques étaient d'intensité légère à modérée.

4.8.2 Données issues de la période post-lancement

Dans le Tableau 3 figurent les effets indésirables qui ont été identifiés lors de l'expérience acquise avec Gyno-Daktarin après son lancement.

Tableau 3: Effets indésirables identifiés lors de l'expérience acquise avec Gyno-Daktarin après son lancement

Affections du système immunitaire	
<i>Non connu</i>	Hypersensibilité, incluant des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, œdème de Quincke.
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	
<i>Non connu</i>	Prurit.
Affections des organes de reproduction et du sein	
<i>Non connu</i>	Irritation vaginale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
<i>Non connu</i>	Irritation au niveau du site d'application.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@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

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

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

4.9 Surdosage

Gyno-Daktarin doit être appliqué localement et ne convient pas pour un usage oral. En cas de prise orale accidentelle de grandes quantités de Gyno-Daktarin, des mesures de soutien appropriées doivent être prises (voir rubrique 4.5).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants gynécologiques, à l'exception des associations avec des corticostéroïdes, dérivés de l'imidazole.
Code ATC : G01AF04

Mécanisme d'action

Le miconazole inhibe la biosynthèse de l'ergostérol dans les champignons et modifie la composition d'autres constituants lipidiques dans la membrane, ce qui entraîne la mort des cellules fongiques.

Effets pharmacodynamiques

En général, le miconazole exerce un effet rapide sur les démangeaisons, un symptôme qui s'observe souvent dans les infections par des dermatophytes et des levures.

Microbiologie

Le miconazole associe une activité antifongique contre des levures très répandues, à une activité antibactérienne contre certains bacilles et coques gram-positifs.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales:

Après l'introduction de la capsule dans le vagin, l'enveloppe extérieure est rapidement dégradée et la suspension active est presque immédiatement libérée.

Gyno-Daktarin crème vaginale et capsules molles vaginales

Absorption : Le miconazole reste présent dans le vagin jusqu'à 72 heures après l'administration d'une dose unique. La résorption systémique du miconazole après

administration intravaginale est limitée, avec une biodisponibilité de 1 à 2 % après administration intravaginale d'une dose unique de 1200 mg. Les concentrations plasmatiques du miconazole sont mesurables dans les 2 heures suivant l'administration chez certains sujets, avec des valeurs maximales qui sont observées 12 à 24 heures après l'administration. Les concentrations plasmatiques ont ensuite lentement diminué, restant toujours mesurables 96 heures après l'administration chez la plupart des patientes. Une deuxième dose administrée 48 heures plus tard a donné lieu à un profil plasmatique comparable à celui de la première dose.

Distribution : Le miconazole résorbé se lie aux protéines plasmatiques (88,2 %) et aux globules rouges (10,6 %).

Biotransformation et élimination: La petite quantité de miconazole qui est résorbée est principalement éliminée par les fèces sous forme de médicament inchangé et les métabolites sur une période de quatre jours après l'administration. Des quantités plus réduites de médicament inchangé et de métabolites s'observent aussi dans l'urine. La demi-vie d'élimination moyenne observée est de 57 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles sur le plan de l'irritation locale, de la toxicologie en administration unique et répétée, de la génotoxicité et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème vaginale

PEG-6 et PEG-32 et stéarate de glycol, macroglycérides oléiques, paraffine liquide, butylhydroxyanisole, acide benzoïque, eau purifiée.

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales:

Gyno-Daktarin 200 :

Paraffine liquide, pétrolate blanc, gélatine, glycérol, dioxyde de titane, éthylparahydroxybenzoate de sodium et propylparahydroxybenzoate de sodium.

Gyno-Daktarin 1200 :

Paraffine liquide, pétrolate blanc, lécithine de soja, gélatine, glycérol, dioxyde de titane, éthylparahydroxybenzoate de sodium et propylparahydroxybenzoate de sodium.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème vaginale : 2 ans

Gyno-Daktarin 200 capsules molles vaginales: 2 ans

Gyno-Daktarin 1200 capsules molles vaginales: 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Gyno-Daktarin crème : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales: À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème vaginale :

Emballage de 78 g de crème et de 16 applicateurs à usage unique pour utilisation intravaginale.

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales:

Gyno-Daktarin 200 :

Emballage de 7 capsules molles vaginales.

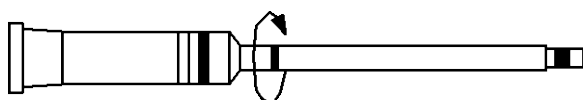
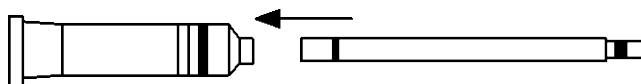
Gyno-Daktarin 1200 :
Emballage de 1 capsule molle vaginale.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Gyno-Daktarin crème vaginale :

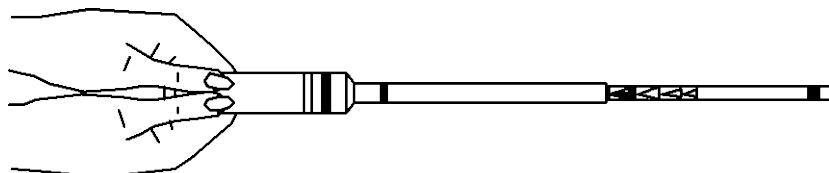
Ouverture du tube :

- Dévisser le capuchon;
- Retourner le capuchon et l'enfoncer à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perce le tube.
- 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.

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales

Pas d'exigence particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème vaginale : BE 000987

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales:

Gyno-Daktarin 200 : BE 108771

Gyno-Daktarin 1200 : BE 133034

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème vaginale : 01/03/1971

Gyno-Daktarin capsules molles vaginales:

Gyno-Daktarin 200 : 01/10/1977

Gyno-Daktarin 1200 : 28/11/1985

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 09/11/2019

Date de l'approbation du texte : 27/11/2019