

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik  
Gyno-Daktarin 200 mg capsules voor vaginaal gebruik, zacht  
Gyno-Daktarin 1200 mg capsules voor vaginaal gebruik, zacht

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik:

Een gram Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik bevat 20 mg miconazolenitraat als actief bestanddeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht:

##### Gyno-Daktarin 200:

Een capsule voor vaginaal gebruik, zacht bevat 200 mg miconazolenitraat als actief bestanddeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

##### Gyno-Daktarin 1200:

Een capsule voor vaginaal gebruik, zacht bevat 1200 mg miconazolenitraat als actief bestanddeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor vaginaal gebruik: witte homogene crème voor vulvovaginaal en vaginaal gebruik  
Capsule voor vaginaal gebruik, zacht: witte tot gebroken witte, eivormige capsules voor vaginaal gebruik

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

##### Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik en capsules voor vaginaal gebruik, zacht:

Acute vulvovaginale infecties door *Candida*-soorten.

##### Gyno-Daktarin 1200:

Kan zowel als ééndagsbehandeling bij acute vulvovaginale candidosen worden aangewend als periodiek bij chronisch recidiverende vormen. De ééndagsbehandeling is vooral aangewezen wanneer men redenen heeft om de therapietrouw van de patiënt in twijfel te trekken.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik:

1 maal per dag voor het slapengaan de inhoud van een applicator ( $\pm$  5 g crème) diep in de schede inbrengen (zie rubriek 6.6). Herhaal dit gedurende 7 dagen, zelfs indien de symptomen (bv. jeuk en witverlies) verdwenen zijn of indien de menstruatie begint. Behandeling van gelijktijdige symptomen van mycotische balanitis bij de partner: breng de crème 2 maal per dag aan op de eikel. De duur van de behandeling is dezelfde als voor de vrouw.

##### Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht:

##### Gyno-Daktarin 200:

1 maal per dag voor het slapengaan gedurende 7 dagen één capsule voor vaginaal gebruik diep in de schede aanbrengen. U doet dit best in liggende houding. De behandeling kan verkort worden door op de eerste dag te beginnen met 1 capsule voor vaginaal gebruik en daarna gedurende 3 dagen 2 capsules voor vaginaal gebruik aan te brengen (één 's morgens en één voor het slapengaan).

Zet de hele behandeling voort, zelfs als de symptomen (bv. jeuk en witverlies) verdwenen zijn of als de menstruatie begint.

#### Gyno-Daktarin 1200:

Men brengt de capsule voor vaginaal gebruik het liefst bij het slapengaan diep in de schede aan. U doet dit best in liggende houding. Zo nodig kan de behandeling herhaald worden. Bij ernstige infecties is het aangewezen meteen van bij de start een langere behandeling toe te passen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere imidazoolderivaten, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Het gebruik van het geneesmiddel dient stopgezet te worden bij het optreden van sensibilisatie of een allergische reactie.

Indien de seksuele partner eveneens is besmet, dient ook deze met een antimycoticum behandeld te worden.

Gelijktijdig gebruik van vaginale antischimmel preparaten met latex condooms of diafragma's (pessaria) kan de doeltreffendheid van deze latex anticonceptiemiddelen verminderen. Daarom mag Gyno-Daktarin niet gebruikt worden tesamen met een latex diafragma (pessarium) of een latex condoom.

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens behandeling met miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het is gekend dat systemische toediening van miconazole het cytochroom P450 3A4 en P450 2C9 kan inhiberen. Omwille van de beperkte systemische beschikbaarheid na vaginale toediening, treden klinisch relevante interacties zeer zelden op. Bij patiënten die orale anticoagulantia gebruiken, zoals warfarine, dient voorzichtigheid in acht te worden genomen en dient er toezicht te worden gehouden op het anticoagulerend effect.

Wanneer miconazole gelijktijdig met andere geneesmiddelen (bv. orale hypoglycemiserende geneesmiddelen en fenytoïne) wordt gebruikt, kan het de effecten en bijwerkingen van deze geneesmiddelen verhogen en daarom is de nodige voorzichtigheid geboden.

Gyno-Daktarin kan rubberen diafragma's of latex condooms beschadigen en aldus hun werkzaamheid verminderen. Daarom mag Gyno-Daktarin niet gebruikt worden tesamen met een diafragma of een latex condoom (zie rubriek 4.4.).

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Gyno-Daktarin wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie na intravaginale toediening. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat miconazol embryotoxisch of teratogeen is bij dieren, moeten de mogelijke risico's van Gyno-Daktarin tijdens de zwangerschap worden afgewogen tegen de verwachte therapeutische baten.

#### Borstvoeding

Intravaginaal gebruikt miconazol wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie en het is niet bekend of miconazol wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk.

Voorzichtigheid is geboden bij intravaginaal gebruik van miconazolproducten tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.5).

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### 4.8.1 Gegevens uit klinische studies

In totaal 537 vrouwen met microbiologisch bevestigde candidose en de symptomen ervan (bv. vulvovaginale jeuk, branderig gevoel/irritatie) of tekenen van vulvair erytheem, oedeem, excoriatie of vaginaal erytheem of oedeem die deelnamen aan 2 enkelvoudige blind klinische studies werden intravaginaal behandeld met miconazole: ze werden willekeurig toegewezen aan een behandeling met ofwel één enkele capsule à 1200 mg of een behandeling van 7 dagen met vaginale crème à 2 %. Er was geen placebotoediening als referentiemiddel. De veiligheid werd dagelijks door de patiënt zelf beoordeeld en op een dagkaart genoteerd. De tabel geeft de bijwerkingen weer die werden gemeld door de patiënten in elke behandelde groep.

De bijwerkingen in de tabellen worden weergegeven volgens de systeem orgaan classificatie en frequentie categorie volgens de volgende conventie: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), Vaak ( $\geq 1/100$  en  $< 1/10$ ), Soms ( $\geq 1/1\ 000$  en  $< 1/100$ ), Zelden ( $\geq 1/10\ 000$  en  $< 1/1\ 000$ ), Zeer zelden ( $< 1/10\ 000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

**Tabel 1: Bijwerkingen gemeld door patiënten tijdens klinische studies met miconazole 1200 mg capsules voor vaginaal gebruik (n = 272)**

Systeem/orgaanklasse	Frequentie		
	Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )	Vaak ( $\geq 1/100$ en $< 1/10$ )	Soms ( $\geq 1/1\ 000$ en $< 1/100$ )
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>		Urineweginfectie	
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>		Hoofdpijn	
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>		Buikpijn, pijn in de boven-en onderbuik, nausea	
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>		Uitslag	Rosacea, opgezwollen gelaat, urticaria
<b>Nier- en urinewegaandoeningen</b>		Dysurie	
<b>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</b>	Jeuk in de genitale streek bij vrouwen, branderig gevoel in de genitale streek, vulvovaginaal ongemak	Dysmenorroe, vaginale hemorragie, vaginale vloed, vaginale pijn	

**Tabel 2: Bijwerkingen gemeld door patiënten tijdens klinische studies met miconazole 2% crème voor vaginaal gebruik (n = 265)**

Frequentie
------------

Stelsel/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 en < 1/10)	Soms (≥ 1/1 000 en < 1/100)
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>			Urineweginfectie
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Hoofdpijn		
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>		Buikpijn, pijn in de bovenbuik, nausea	
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>			Uitslag, jeukende uitslag
<b>Nier- en urinewegaandoeningen</b>			Dysurie
<b>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</b>	Jeuk in de genitale streek bij vrouwen, branderig gevoel in de genitale streek, vulvovaginaal ongemak	Dysmenorroe	Vaginale hemorragie, vaginale vloed, vaginale pijn

De meerderheid van de bijwerkingen gemeld in klinische studies waren licht tot matig van ernst.

#### 4.8.2 Postmarketing gegevens

Bijwerkingen die tijdens postmarketing ervaring met Gyno-Daktarin werden geïdentificeerd zijn weergegeven in tabel 3.

**Tabel 3: Bijwerkingen die tijdens postmarketing ervaring met Gyno-Daktarin werden geïdentificeerd**

<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
<i>Niet bekend</i>	Overgevoeligheid, inclusief anafylactische en anafylactoïde reacties, angio-oedeem.
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
<i>Niet bekend</i>	Pruritis
<b>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</b>	
<i>Niet bekend</i>	Vaginale irritatie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
<i>Niet bekend</i>	Irritatie ter hoogte van toedieningsplaats.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)).

#### 4.9 Overdosering

Gyno-Daktarin moet lokaal worden aangebracht en is niet geschikt voor oraal gebruik. In het geval van orale inname van zeer grote hoeveelheden Gyno-Daktarin kan een maagspoeling worden overwogen als dit noodzakelijk wordt geacht (zie rubriek 4.5).

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Gynecologische antiseptica en desinfectantia, uitgezonderd combinaties met corticosteroïden, imidazole derivaten.

ATC-code: G01AF04

Miconazole combineert een krachtige schimmelwerende activiteit tegen veel voorkomende gisten met een antibacteriële werking tegen sommige grampositieve bacillen en kokken.

Miconazole remt de biosynthese van ergosterol in schimmels en verandert de samenstelling van andere lipidencomponenten in de membraan, waardoor de schimmelcellen afsterven.

Over het algemeen heeft miconazole een zeer snel effect op jeuk, een symptoom dat vaak voorkomt bij infecties door dermatofyten en gisten.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht

Na inbrenging van de capsule in de vagina valt de buitenste omhulling snel uiteen en de actieve suspensie wordt bijna onmiddellijk vrijgegeven.

Gyno-Daktarin crème en capsules voor vaginaal gebruik, zacht

**Absorptie:** Miconazole blijft tot 72 uur na een eenmalige toediening in de vagina actief. De systemische resorptie van miconazole na intravaginale toediening is beperkt, met een biologische beschikbaarheid van 1 tot 2 % na de intravaginale toediening van een dosis van 1200 mg. De plasmaconcentraties van miconazole zijn meetbaar binnen de 2 uur na de toediening bij sommige proefpersonen, met piekconcentraties die worden waargenomen 12 tot 24 uur na de toediening.

De plasmaconcentraties daalden daarna traag en waren 96 uur na de toediening bij de meeste patiënten nog steeds meetbaar. Een tweede dosis die 48 uur later werd toegediend, resulteerde in een plasmaprofiel dat vergelijkbaar was met dat van de eerste dosis.

**Distributie:** Het geresorbeerde miconazole bindt zich aan de plasmaproteïnen (88,2 %) en de rode bloedcellen (10,6 %).

**Biotransformatie en eliminatie:** De kleine hoeveelheid miconazole die wordt geresorbeerd, wordt overwegend geëlimineerd via de feces in de vorm van onveranderd geneesmiddel en metabolieten over een periode van vier dagen na de toediening. Kleinere hoeveelheden onveranderd geneesmiddel en metabolieten verschijnen ook in de urine. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd die optreedt, is 57 uur.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van lokale irritatie, toxiciteit bij eenmalige en herhaalde toediening, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik:

PEG-6 en PEG-32 en glycol stearate, oleoyl macrogol glyceriden, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol, benzoëzuur en gezuiverd water.

Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht:

Gyno-Daktarin 200:

Vloeibare paraffine, witte petrolatum, gelatine, glycerol, titaniumdioxide, natrium ethylparahydroxybenzoaat en natrium propylparahydroxybenzoaat.

Gyno-Daktarin 1200:

Vloeibare paraffine, witte petrolatum, soyalecithine, gelatine, glycerol, titaniumdioxide, natrium ethylparahydroxybenzoaat en natrium propylparahydroxybenzoaat.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik: 2 jaar

Gyno-Daktarin 200 capsules voor vaginaal gebruik, zacht: 2 jaar

Gyno-Daktarin 1200 capsules voor vaginaal gebruik, zacht: 2 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gyno-Daktarin crème: Bewaren beneden 25°C.

Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht: Bewaren beneden 30°C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik:

Verpakking met 78 g crème en 16 wegwerpapplicatoren voor intravaginaal gebruik.

Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht:

Gyno-Daktarin 200:

Verpakking met 7 capsules voor vaginaal gebruik, zacht.

Gyno-Daktarin 1200:

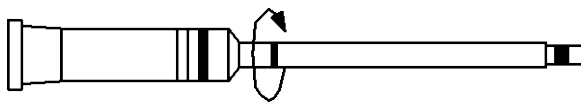
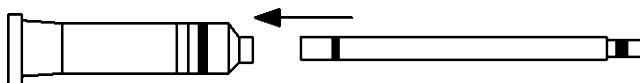
Verpakking met 1 capsule voor vaginaal gebruik, zacht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik

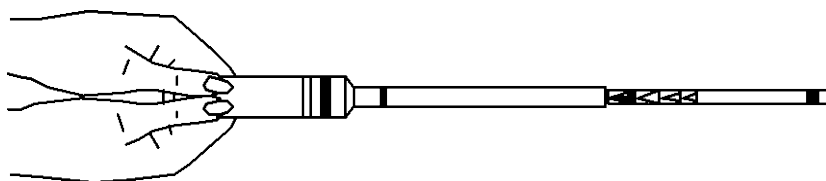
Openen van de tube:

- Draai het dopje los;
- Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt.
- De applicator in de plaats van de sluitdop op de tube vastschroeven.



- Op het uiteinde van de tube duwen om de crème in de applicator te brengen. Indien de zuiger weerstand biedt, hem zachtjes terugtrekken.

De applicator moet helemaal gevuld worden, tenzij uw arts het anders voorschrijft.



- De applicator van de tube verwijderen en de tube onmiddellijk zorgvuldig sluiten.

- In liggende houding, de knieën geplooid en opengespreid, de applicator zo diep mogelijk in de schede brengen. De zuiger volledig indrukken. Vervolgens de applicator verwijderen zonder de zuiger aan te raken en wegwerpen.

Gyno-Daktarin capsules voor intravaginaal gebruik, zacht

Geen bijzonder e vereisten

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik: BE 000987

Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht:

Gyno-Daktarin 200: BE 108771

Gyno-Daktarin 1200: BE 133034

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik: 01/03/1971

Gyno-Daktarin capsules voor vaginaal gebruik, zacht:

Gyno-Daktarin 200: 01/10/1977

Gyno-Daktarin 1200: 28/11/1985

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening van de tekst: 15/09/2015

Datum van goedkeuring van de tekst: 14/11/2015