
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients à effet notoire : 2 mg d'acide benzoïque et 0,052 mg de butylhydroxyanisole (E320) par gramme de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème vaginale : crème homogène blanche pour usage vulvovaginal et vaginal

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infections vulvovaginales aiguës par les espèces *Candida*.

4.2 Posologie et mode d'administration

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.

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.

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.

Gyno-Daktarin contient 156 mg d'acide benzoïque par tube de 78 g, équivalent à 2 mg par gramme de crème. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Gyno-Daktarin contient 0,052 mg de butylhydroxyanisole (E320). Butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament est destiné à être utilisé par des femmes ayant précédemment reçu un diagnostic d'infection vaginale à levures (mycose) par un médecin et qui présentent de nouveau les mêmes symptômes.

Si la patiente présente de la fièvre (38 °C ou plus), des douleurs abdominales, des pertes vaginales à l'odeur désagréable, des douleurs dorsales, des nausées, des saignements vaginaux et/ou des douleurs à l'épaule, elle doit consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser Gyno-Daktarin.

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

Les effets indésirables sont rares et sont bénins dans la plupart des cas. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont une irritation locale, un prurit et une sensation de brûlure, en particulier au début du traitement.

Les effets indésirables observés chez les patientes traitées par Gyno-Daktarin au cours des essais cliniques et de la période post-commercialisation sont énumérés dans le tableau ci-dessous. La catégorie de fréquence des effets indésirables identifiés après la commercialisation a été estimée à partir des données issues des essais cliniques.

Les fréquences sont exprimées selon la convention suivante :

Très fréquent	$\geq 1/10$
Fréquent	$\geq 1/100, < 1/10$
Peu fréquent	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Système/classe d'organe	
Affections des organes de reproduction et du sein	
Prurit génital chez la femme	très fréquent
Sensation de brûlure vaginale	très fréquent
Gêne vulvovaginale	très fréquent
Dysménorrhée	fréquent
Écoulement vaginal	peu fréquent
Saignement vaginal	peu fréquent
Douleur vaginale	peu fréquent
Irritation vaginale	fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	
Maux de tête	très fréquent
Infections et infestations	
Infection des voies urinaires	peu fréquent
Affections gastro-intestinales	
Douleur abdominale	fréquent
Douleur abdominale supérieure	fréquent
Nausées	fréquent
Douleur abdominale inférieure	non rapporté
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Éruption cutanée	peu fréquent
Rosacée	non rapporté
Gonflement du visage	non rapporté
Urticaire	non rapporté
Prurit	fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	

Dysurie	peu fréquent
Affections du système immunitaire	
Réactions d'hypersensibilité, y compris réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, angio-œdème	fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Réaction au site d'administration	fréquence indéterminée

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

1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

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

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

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

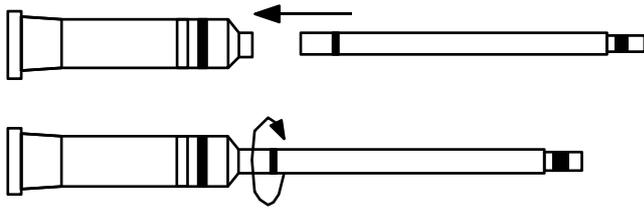
6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

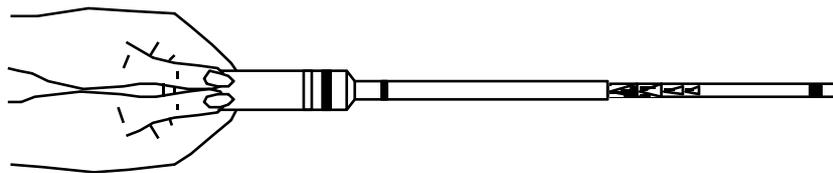
Ouverture du tube :

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

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique

BE000987

Luxembourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2007045255

Numéro national : 0051237

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

01/03/1971

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 10/2023

Date de l'approbation du texte : 11/2023