

1-8 Summary of Product Characteristics

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GYNO- MYCOLEX Ovules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de miconazole 400mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovules vaginale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram positives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de GYNO MYCOLEX 400 mg OVULE vaginale chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies.

Dans la majorité des cas, la durée du traitement est de 3 jours : introduire profondément dans le vagin 1 capsule le soir au coucher, de préférence en position allongée.

Respecter la durée de traitement préconisée, même si les symptômes (par exemple, démangeaisons et leucorrhées) ont disparu ou si les règles débutent.

En cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, le traitement peut être prolongé pendant 6 jours.

Mode d'administration

GYNO-MYCOLEX 400 mg, ovule vaginale doit être administré par voie vaginale et non par voie orale.

Conseils pratiques :

- Se laver soigneusement les mains avant et après administration du produit;
- Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin;
- Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants;
- Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux capsules molles vaginales un lait ou une crème anti-fongique appliqués localement;
- Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas;
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés);
- En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde:

- Ce médicament est DECONSEILLÉ:
- pendant l'allaitement
- en cas d'association à des spermicides.
- En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un Candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.
- La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques pouvant favoriser le développement du champignon. Pour éviter les rechutes, l'éradication ou la compensation des facteurs favorisants est indispensable.
- Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à Candida, reconnu pathogène, associé.

Précautions d'emploi:

- En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique, le traitement sera interrompu.
- Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du candida).

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

Associations contre-indiquées

+ Préservatifs masculins en latex / Diaphragme en latex:

Risque de rupture du diaphragme ou du préservatif en latex lors de l'utilisation avec des corps gras ou des lubrifiants contenant des huiles minérales (paraffine, silicone...).

Associations déconseillées

+ Spermicides

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de ce médicament. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, ce traitement peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Par prudence: ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement, en l'absence de données sur le passage dans le lait du nitrate de miconazole.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables rapportés avec l'utilisation de GYNO-MYCOLEX par voie vaginale et classés par système organe et fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables			
	Fréquence			
	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité y compris réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, œdème de Quincke
Affections du système nerveux		Céphalées		
Affections gastro-intestinales		Douleurs abdominales, nausées		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Rash	Œdème de la face, urticaire	Prurit
Affections des organes de reproduction et du sein	Prurit des organes génitaux féminins, sensation de brûlures vaginales, gêne vulvo-vaginale	Dysménorrhée, écoulement vaginal, hémorragie vaginale, douleurs vaginales		Irritation vaginale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Réaction au site d'administration

4.9. Surdosage

GYNO-MYCOLEX 400 mg ovules vaginale doit être administré par voie vaginale et non par voie orale. En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités de GYNO-MYCOLEX, la stratégie de prise en charge doit être décidée au cas par cas.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE

Code ATC: G01AF04

Le nitrate de miconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité antifongique a été démontrée *in vitro* et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéomuqueuses:

- dermatophytes (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*),
- Candida et autres levures,
- Malassezia furfur (agent du *Pityriasis capitis* et du *Pityriasis versicolor*),
- moisissures et autres champignons.

L'activité antibactérienne a été démontrée *in vitro* vis-à-vis des bactéries Gram +.

Mécanisme d'action:

Différent de celui des antibiotiques, il se situe à plusieurs niveaux: membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'ARN).

- Activité sur *Corynebacterium minutissimum* (erythrasma)
- Activité sur Actinomycètes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption: Après administration vaginale d'une dose unique de 1200 mg, le miconazole pourrait persister dans le vagin jusqu'à 72 heures. L'absorption systémique est limitée, avec une biodisponibilité probablement proche de 1 à 2 %. Chez certains sujets, les concentrations plasmatiques de miconazole sont détectables dans les deux premières heures, atteignant des valeurs maximales 12 à 24 heures après l'administration.

Ensuite, les concentrations plasmatiques diminuent lentement et sont encore mesurables chez la plupart des sujets 96 heures après l'administration. Une seconde dose administrée 48 heures plus tard paraît conduire à un profil plasmatique similaire à celui obtenu lors de la première administration.

Distribution: La fixation du miconazole aux protéines plasmatiques dépasse 88 %, avec un passage intra-érythrocytaire estimé à 10.6 %.

Métabolisme et élimination: La faible quantité de miconazole absorbée s'élimine de façon prépondérante dans les selles, à la fois sous forme inchangée et de métabolites, dans les 4 jours suivants l'administration. De petites quantités de produit inchangé et de métabolites apparaissent également dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile minérale, Gélatine, l'eau purifiée, allura rouge, Hydroxybenzoate de méthyle, Hydroxybenzoate de propyle, glycerine, paraffine, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ovules vaginale sous plaquettes thermoformées (PVDC/PE/PVC/Aluminium). Boîte de 3.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ

London United Exports Ltd.

38 Watford Way

London NW4 3AL

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Gelnova Laboratories (India) Private Limited

C-125, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai,

Thane - 400705 Maharashtra state, India

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2017