

## Notice: information de l'utilisateur

### Gynoxin 2 % crème vaginale

Nitrate de fenticonazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Gynoxin et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gynoxin 2% crème?
3. Comment utiliser Gynoxin 2% crème?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Gynoxin 2% crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Gynoxin et dans quel cas est-il utilisé?

Gynoxin est un médicament contre les infections dues à divers champignons, levures et bactéries.

Gynoxin crème tue les champignons pouvant provoquer une infection (mycose) du vagin. Les mycoses du vagin s'accompagnent généralement de démangeaisons et de sécrétions.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gynoxin 2% crème?

##### N'utilisez jamais Gynoxin 2% crème

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au nitrate de fenticonazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez, sauf si autrement indiqué par votre médecin.

##### Avertissements et précautions

- Lors d'un traitement par Gynoxin, les troubles disparaissent en général complètement après 2 à 3 jours. Si les troubles n'ont pas disparu après une cure de 3 jours, consultez votre médecin. Une deuxième cure est parfois nécessaire.
- Votre médecin peut conseiller à votre partenaire de suivre un traitement simultané par Gynoxin crème afin d'éviter une réinfection.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la section "Autres médicaments et Gynoxin 2% crème".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament

##### Autres médicaments et Gynoxin 2% crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Vous devez tenir compte du fait qu'il est possible que les excipients gras de Gynoxin crème portent atteinte à la qualité du latex des préservatifs ou des dispositifs intra-utérins.

##### Gynoxin avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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 d'utiliser ce médicament.

Gynoxin 2% crème ne peut pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin traitant estime que cela est nécessaire.

Gynoxin 2% crème ne peut pas être utilisé pendant toute la période d'allaitement que sur l'avis de votre médecin.

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

Sans objet.

### **Gynoxin 2% crème contient:**

du propylène glycol, de la lanoline et de l'alcool cétylique. Peuvent provoquer des réactions cutanées (p. ex. dermatite de contact) locales.

### **3. Comment utiliser Gynoxin 2% crème?**

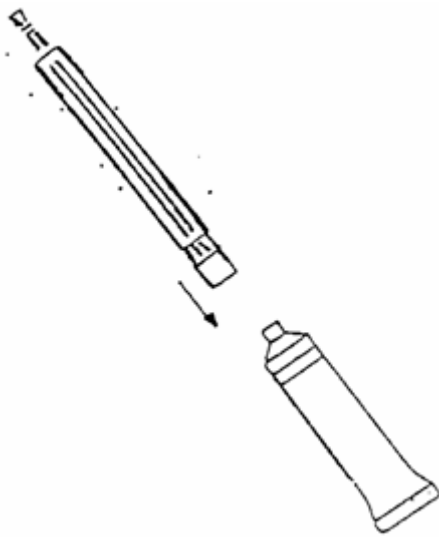
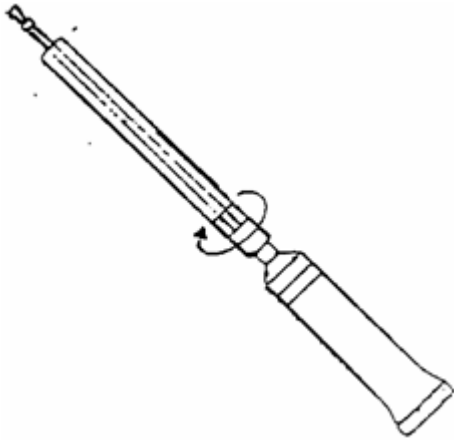

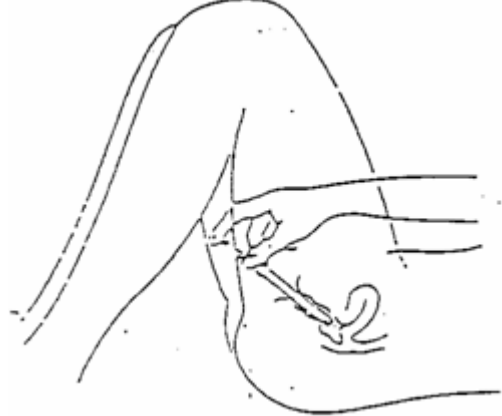
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en case de doute.

La dose recommandée est de:

Introduisez-en le contenu (environ 5 grammes) profondément dans votre vagin deux fois par jour (le matin et le soir avant d'aller vous coucher) pendant 3 jours consécutifs.

Gynoxin 2% crème doit être introduit dans le vagin au moyen d'un applicateur (à usage unique). Pour une application optimale, couchez-vous sur le dos, les jambes légèrement surélevées et écartées.

Mode d'emploi:

<p>1</p>  <p>Retirez le bouchon du tube et vissez l'applicateur sur le tube.</p>	<p>2</p>  <p>Appuyez légèrement sur l'extrémité du tube afin de remplir l'applicateur. Sauf indication contraire de votre médecin, l'applicateur doit être rempli entièrement.</p>
<p>3</p>  <p>Retirez l'applicateur du tube et remplacez le bouchon immédiatement sur le tube.</p>	<p>4</p>  <p>Couchez-vous sur le dos, jambes surélevées et écartées, et introduisez l'applicateur avec précaution aussi profondément que possible dans votre vagin. Enfoncez le piston complètement. Retirez l'applicateur sans toucher le piston.</p>

Si nécessaire, la cure peut être répétée sur l'avis de votre médecin.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez utiliser Gynoxin.

**Si vous avez utilisé plus de Gynoxin que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Gynoxin, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Gynoxin**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Gynoxin**

Sans objet.

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

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

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

Après l'application de Gynoxin 2% crème dans leur vagin, certaines patientes peuvent éprouver une légère sensation de brûlure. Celle-ci disparaît en général rapidement.

Une répétition du traitement est parfois nécessaire en cas de résultat insuffisant, bien qu'un traitement prolongé puisse provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris dans le tableau ci-dessous:

très fréquent:  $\geq 1/10$ ; fréquent:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; peu fréquent:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; rare:  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; très rare:  $< 1/10000$ ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<b>Classes de systèmes d'organes</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Terme préféré</b>
Affections des organes de reproduction et du sein	Très rare	Sensation de brûlure vulvo-vaginale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Eruption érythémateuse

Arrêtez le traitement en cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité et de développement de microorganismes résistants.

## **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 le système national de déclaration\*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Gynoxin 2% crème**

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

Pour ce médicament il n'y a pas de précautions spéciales pour la conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le boîtier et l'étiquette 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 Gynoxin 2% crème**

- La substance active est le nitrate de fenticonazole 2 g/100 g.
- Les autres composants (excipients) sont: propylène glycol, lanoline hydrogénée, huile d'amande, esters de polyglycols d'acides gras, alcool cétylique, monostéarate de glycéryl, édétate de sodium et eau purifié jusqu'à 100 g.

**Aspect de Gynoxin 2% crème et contenu de l'emballage extérieur**

Gynoxin 2% crème est une crème vaginale. Elle est conditionnée en 1 tube de 35 g de crème accompagné de 7 applicateurs (à usage unique).

**Titulaire d'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire d'Autorisation de mise sur le marché:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milaan

Italie

Fabricant:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milaan

Italie

**Conditions de délivrance**

Sous prescription médicale.

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE162504

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2014.**

\*FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

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

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