

Notice: information de l'utilisateur

Gynoxin 200 mg Ovules

Gynoxin 600 mg Ovules

Nitrate de fenticonazole

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

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre 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 votre 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?
3. Comment utiliser Gynoxin?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gynoxin?
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.

Les ovules Gynoxin tuent 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 ovules?

N'utilisez jamais Gynoxin ovules

- 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 « Utilisation de Gynoxin en association avec d'autres médicaments ».

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

Autres médicaments et Gynoxin

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 et ovules

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 de prendre ce médicament.

Gynoxin 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 ovules contiennent:

Parahydroxybenzoates, qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment utiliser Gynoxin ovules?

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

La dose recommandée est de:

- Gynoxin 200 mg ovules: une fois par jour (le soir avant le coucher) pendant 3 jours consécutifs.
- Gynoxin 600 mg ovules: une seule fois, un ovule (le soir avant le coucher).

L'ovule Gynoxin doit être introduit profondément dans le vagin avec le doigt. L'introduction peut se faire de manière plus aisée, en position couchée sur le dos avec les jambes légèrement surélevées et écartées.

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'introduction dans le vagin d'un ovule Gynoxin (une sorte de capsule en forme d'œuf qui fond sous l'effet de la température corporelle), une légère sensation de brûlure peut survenir chez certaines patientes. 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.

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.

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).

<i>Classes de systèmes d'organes</i>	<i>Fréquence</i>	<i>Terme préféré</i>
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.

5. Comment conserver Gynoxin

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

Conserver à température ambiante (15–25°C). Conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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

Gynoxin 200 mg ovules

- La substance active est le nitrate de fenticonazole 200 mg.
- Les autres composants (excipients) sont triglycérides d'acides gras saturés (Miglyol), dioxyde de silicium colloïdal, gélatine, glycérol, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate d'éthyle sodique et parahydroxybenzoate de propyle sodique.

Gynoxin 600 mg ovules

- La substance active est le nitrate de fenticonazole 600 mg.
- Les autres composants (excipients) sont paraffine liquide, vaseline, lécithine de soja, gélatine, glycérol, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate d'éthyle sodique et parahydroxybenzoate de propyle sodique.

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

Gynoxin se présente sous la forme d'ovules à usage vaginal.

Gynoxin 200 mg ovules est conditionné dans 1 plaquette de 3 ovules à 200 mg.

Gynoxin 600 mg ovules est conditionné dans 1 plaquette de 1 ovule à 600 mg.

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:

Calalent Italy S.p.A.

Via Nettunense Km 20, 100

04011 Aprilia (LT)

Italië

Conditions de délivrance

Sous prescription médicale.

Numéros de l'autorisations de mise sur le marché

Gynoxin 200 mg ovules: BE162513

Gynoxin 600 mg ovules: BE162522

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2013