

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gyno-Daktarin, 20 mg/g crème vaginale

nitrate de miconazole

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE GYNO-DAKTARIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Gyno-Daktarin est un médicament contre les infections dues à des levures (sortes de champignon).

Gyno-Daktarin est indiqué dans le traitement des infections dues à des levures dans le vagin et dans l'espace situé entre les lèvres de la vulve. Votre médecin décidera de la forme qui peut être utilisée de préférence dans votre cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GYNO-DAKTARIN

N'utilisez jamais Gyno-Daktarin

- Si vous êtes allergique à la substance active, à d'autres dérivés azolés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans la rubrique 6. Votre médecin vous donnera tous les renseignements nécessaires à ce sujet.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Gyno-Daktarin.

- Si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine. Informez votre médecin ou votre pharmacien dans ce cas. Gyno-Daktarin peut en effet renforcer leur action.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Gyno-Daktarin ».

Veillez à ne pas infecter d'autres personnes : ne laissez personne utiliser votre gant de toilette ou votre serviette. Vous devez toujours d'abord vous laver les mains soigneusement avant d'appliquer le médicament.

Si votre partenaire sexuel est aussi contaminé, il doit également être traité avec un

médicament contre les infections dues à des levures.

Adresser-vous à votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Gyno-Daktarin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Gyno-Daktarin peut en effet renforcer leur action. Si vous prenez d'autres médicaments, tels que des médicaments qui font baisser la glycémie ou de la phénytoïne, consultez votre médecin ou votre pharmacien car Gyno-Daktarin peut renforcer leurs effets.

Les composants de Gyno-Daktarin peuvent endommager les diaphragmes et les préservatifs en caoutchouc et diminuer ainsi leur efficacité. De ce fait, Gyno-Daktarin ne doit pas être utilisé si vous-même ou votre partenaire utilisez un diaphragme ou un préservatif comme moyen anticonceptionnel.

Gyno-Daktarin avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La crème Gyno-Daktarin est faiblement absorbée dans la circulation sanguine. Bien que les études de recherche chez des animaux n'aient indiqué aucun effet nocif pour la grossesse, les risques potentiels de Gyno-Daktarin crème doivent être mis en balance avec les bénéfices thérapeutiques attendus.

Allaitement :

La crème Gyno-Daktarin n'est que faiblement absorbée dans la circulation sanguine et l'on ignore si le miconazole est excrété dans le lait maternel humain. La prudence est de mise en cas d'utilisation du nitrate de miconazole pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GYNO-DAKTARIN

Veillez à toujours utiliser Gyno-Daktarin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Gyno-Daktarin est introduit dans le vagin.

La crème est appliquée à l'aide d'un applicateur. Il faut utiliser chaque jour un nouvel applicateur.

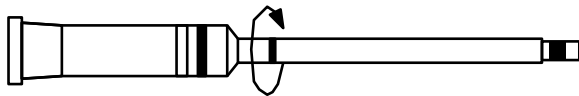
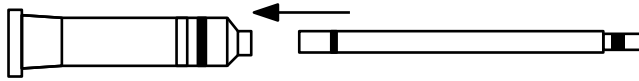
1 fois par jour, au coucher, introduire profondément dans le vagin le contenu d'un applicateur (\pm 5 g de crème). Répéter l'opération pendant 7 jours, même si les symptômes (par ex. démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si les règles commencent.

Si nécessaire, le partenaire peut être traité également. Il appliquera 2 fois par jour un peu de crème sur le gland. La durée du traitement est la même que pour la femme.

Ouverture du tube:

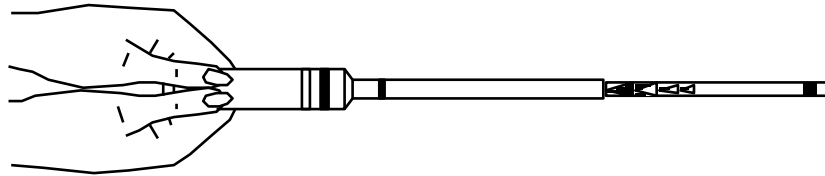
- Dévisser le capuchon;
- Retourner le capuchon et l'enfoncer à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perfore le tube.
- Le tube est prêt à l'emploi.

Visser l'applicateur sur le tube, à la place du capuchon.

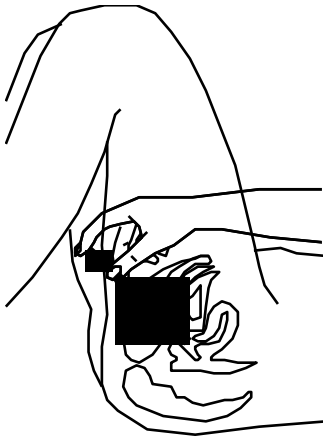


Presser l'extrémité du tube pour remplir l'applicateur de crème. Si le piston résiste, le retirer doucement.

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.



Si vous avez utilisé plus de Gyno-Daktarin que vous n'auriez dû

Gyno-Daktarin doit être appliqué localement et ne convient pas pour un usage oral. Si vous avez utilisé ou pris trop de Gyno-Daktarin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Gyno-Daktarin

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Gyno-Daktarin

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Avec Gyno-Daktarin, les effets indésirables ci-dessous sont connus. Ils sont subdivisés de la manière suivante :

- **Très fréquent** (chez plus de 1 patient sur 10)
- **fréquent** (chez 1 patient sur 10 à 1 patient sur 100)
- **peu fréquent** (chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000)
- **rare** (chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000)
- **très rare** (chez moins de 1 patient sur 10 000)
- **non connu** (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Infections:

Peu fréquent : infection urinaire.

Système de défense (immunitaire) :

Non connu : réaction allergique ou d'hypersensibilité. Dans des cas graves : une réaction avec baisse de la tension artérielle, battements cardiaques rapides mais faibles, pâleur, agitation et peau moite (réaction anaphylactique), ou une réaction d'hypersensibilité sévère avec accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption de la peau (œdème de Quincke). Si vous présentez des symptômes de ce type, arrêtez d'utiliser Gyno-Daktarin et consultez votre médecin.

Système nerveux :

Très fréquent : mal de tête.

Estomac et intestins :

Fréquent : mal au ventre, douleur à l'estomac, nausées.

Peau :

Peu fréquent : éruption de la peau avec ou sans démangeaisons.

Non connu : démangeaisons.

Reins et voies urinaires :

Fréquent : douleur en urinant.

Seins et organes génitaux :

Très fréquent : démangeaisons, sensation de gêne et de brûlure dans le vagin.

Fréquent : règles douloureuses parfois irrégulières.

Peu fréquent : pertes vaginales, saignement et douleur dans le vagin.

Non connu : irritation dans le vagin.

En général, et à l'intérieur ou autour du vagin :

Non connu : réaction à l'endroit où la crème a été appliquée.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be)

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GYNO-DAKTARIN

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube 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 Gyno-Daktarin

- La substance active est le nitrate de miconazole. 1 g de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole.

- Les autres composants sont : PEG-6 et PEG-32 et stéarate de glycol, macroglycérides oléiques, paraffine liquide, butylhydroxyanisole, acide benzoïque et eau purifiée.

Aspect de Gyno-Daktarin et contenu de l'emballage extérieur

Gyno-Daktarin crème vaginale est disponible en emballage contenant 78 g de crème et 16 applicateurs à jeter.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 000987

Mode de délivrance

Non soumis à prescription médicale.

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