

## **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. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser GYNO-DAKTARIN avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE GYNO-DAKTARIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GYNO-DAKTARIN**

#### **N'utilisez jamais GYNO-DAKTARIN**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active le nitrate de miconazole, à d'autres dérivés azolés ou à l'un des autres composants contenus dans GYNO-DAKTARIN. Votre médecin vous donnera tous les renseignements nécessaires à ce sujet.

### **Faites attention avec 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 « Utilisation d'autres médicaments ».

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.

Veillez consulter 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.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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.

### **Aliments et boissons**

Sans objet

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout 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

#### **Informations importantes concernant certains composants de GYNO-DAKTARIN**

Sans objet

### **3. COMMENT UTILISER GYNO-DAKTARIN**

Respectez toujours la posologie de GYNO-DAKTARIN indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

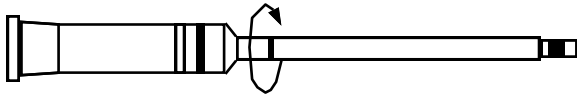
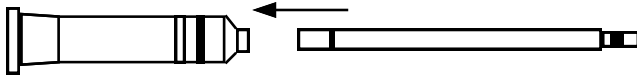
1 fois par jour, au coucher, introduire profondément dans le vagin le contenu d'un applicateur ( $\pm$  5 g de crème). Répéter l'opération pendant 7 jours, même si les symptômes (par ex. démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si les règles commencent.

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:

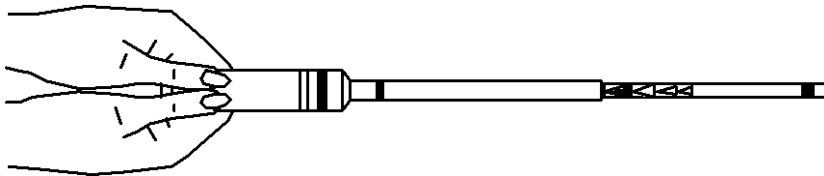
- Dévisser le capuchon;
- Retourner le capuchon et l'enfoncer à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perce le tube.
- Le tube est prêt à l'emploi.

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

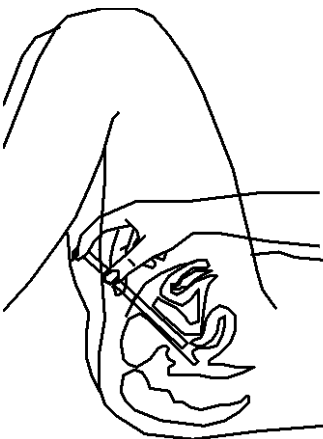


Presser l'extrémité du tube pour remplir l'applicateur de crème. Si le piston résiste, le retirer doucement.

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. En cas de prise par la bouche de très grandes quantités, vous devez immédiatement prendre contact avec un médecin, avec un pharmacien ou avec le centre anti-poison (070/245 245).

**Si vous oubliez d'utiliser GYNO-DAKTARIN**

Sans objet

**Si vous arrêtez d'utiliser GYNO-DAKTARIN**

Sans objet

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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 :

- **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). Une autre réaction d'hypersensibilité possible est associée à une (forte) fièvre, des taches rouges sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson). Il peut aussi se produire une grave réaction d'hypersensibilité s'accompagnant de

grandes vésicules (« cloques ») qui fusionnent et où votre épiderme peut être détruit et se décoller (syndrome de Lyell). 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* : éruption de la peau avec vives démangeaisons et formation de papules (urticaire), 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* : crampes du bassin, 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 introduite.

Si un des effets indésirables devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER GYNO-DAKTARIN**

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

Conserver GYNO-DAKTARIN à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez plus GYNO-DAKTARIN après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le tube après « EXP. ». La mention indique un mois et une année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **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 : esters de mono- et distéarate d'éthylèneglycol et de polyoxyéthylèneglycol, glycéride de polyéthylène oléique, paraffine liquide, butylhydroxyanisol, acide benzoïque et eau.

### **Qu'est ce que 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 SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

### **Fabricant**

Janssen Pharmaceutica S.A., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse.

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

BE 000987

### **Mode de délivrance**

Exempt de prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2011.**