

Mentions légales

**GYNO DAKTARIN® 400 mg, capsule molle vaginale
(Nitrate de miconazole)**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GYNO-DAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de miconazole..... 400,00 mg

Pour une capsule molle vaginale.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate d'éthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle vaginale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des candidoses vulvovaginales surinfectées ou non et des surinfections par des bactéries Gram +.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de GYNO-DAKTARIN 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 candidose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, le traitement peut être prolongé pendant 6 jours.

Mode d'administration

GYNO-DAKTARIN 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 candidose, il est recommandé d'associer aux capsules molles vaginales une crème anti-fongique appliquée 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, à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex. L'utilisation concomitante de préservatifs ou de diaphragmes en latex avec des préparations anti-infectieuses vaginales peut diminuer l'efficacité des agents contraceptifs 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 (voir rubrique 4.5).

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement par GYNO-DAKTARIN et avec d'autres formes topiques du miconazole (voir rubrique 4.8). Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté.

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 candidat) (voir rubrique 4.2 : Conseils pratiques).

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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. Fertilité, 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 foetotoxique 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-DAKTARIN 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
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	Angioedème, 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

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

GYNO DAKTARIN doit être administré par voie vaginale et non par voie orale.

En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités de GYNO DAKTARIN, 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%.

Biotransformation 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 suivant l'administration. De petites quantités de produit inchangé et de métabolites apparaissent également dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles d'irritation locale, de toxicologie en administration unique et répétée, de génotoxicité et de toxicité de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide, vaseline.

Composition de l'enveloppe de la capsule molle vaginale : gélatine, glycérol, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate d'éthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Capsule molle vaginale sous plaquettes thermoformées en (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 SUR LE MARCHÉ

JANSSEN CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 323 871 3 7 : capsule molle vaginale sous plaquettes thermoformées (PVDC/PE/PVC/Aluminium) ; boîte de 3.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22 juillet 1980

Date de dernier renouvellement : 22 juillet 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

17 mai 2018

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

PRIX ET REMBOURSEMENT

CODE CIP/UCD	FORME PHARMACEUTIQUE ET DOSAGE	LISTE D'INSCRIPTION (SEC SOC / COLL / LI STE EN SUS / RETROCESSION)	TAUX DE REMBOURSEMENT	PFHT	PPTTC	CTJ (SI APPLICABLE)
3400932387137	3 Capsules vaginales	Sec.soc./Coll.	30 %	3.05€	3.70€	1.23€

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
 Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
 Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

E-mail : medisource@its.jnj.com

Janssen-Cilag traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Information et Documentation Médicales par mail à "medisource@its.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Janssen Cilag, 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9. Pour plus d'informations sur vos droits, nous vous invitons à consulter notre Politique de Protection de la Vie Privée sur notre site janssen.com/france rubrique « Nous contacter ».

JANSSEN-CILAG, Société par Actions Simplifiée au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033

068, dont le siège social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.

JANSSEN-CILAG s'est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la Qualité de sa Visite Médicale et met à votre disposition un numéro d'appel pour recueillir vos remarques/suggestions : Service client Janssen® / N° vert 0 800 25 50 75.

Ces remarques/suggestions seront recueillies dans un fichier déclaré à la CNIL ; en application des dispositions de la loi "Informatique et Libertés" modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression auprès du Pharmacien Responsable de notre laboratoire pour les données à caractère personnel vous concernant.