Gynoxin

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Gynoxin 2 % crème vaginale
Gynoxin 200 mg ovules
Gynoxin 600 mg ovules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gynoxin 2 % crème contient 2 g de nitrate de fenticonazole par 100 g de crème.
Gynoxin 200 mg ovules contient 200 mg de nitrate de fenticonazole.
Gynoxin 600 mg ovules contient 600 mg de nitrate de fenticonazole.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème vaginale.
Ovules.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Candidose vulvovaginale (vulvovaginite, vaginite, leucorrhée).

4.2 Posologie et mode d'administration

Gynoxin 2 % crème:
Le contenu d'un applicateur (à usage unique) (environ 5 g) doit être introduit dans le vagin matin et soir pendant 3 jours consécutifs.

Gynoxin 200 mg et 600 mg ovules:
Un ovule à 200 mg le soir avant le coucher, pendant trois jours consécutifs, ou un ovule à 600 mg le soir avant le coucher pendant un seul jour.
Les ovules doivent être introduits aussi profondément que possible dans le vagin.

Afin de prévenir toute réinfection, il est conseillé de traiter le partenaire localement (prépuce et gland) au moyen de Gynoxin crème. Si nécessaire, le traitement peut être répété jusqu'à ce que l'infection soit complètement guérie.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de Gynoxin chez les enfants âgés de moins de 16 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Chez les enfants âgés de 16 ans ou plus, les recommandations de posologie sont les mêmes que chez les adultes.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Gynoxin 600 mg ovules contient de la lécithine de soja. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patientes allergiques aux arachides ou au soja.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Certains excipients des ovules (parahydroxybenzoates) peuvent provoquer des réactions allergiques (potentiellement retardées).

Certains excipients de la crème vaginale (lanoline hydrogénée, alcool cétylique) peuvent provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact). Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol dans 1 g de crème.

Le traitement doit être arrêté en cas de sensibilisation locale ou de réaction allergique.

Il faut conseiller aux patientes de consulter leur médecin :

- si les symptômes ne s'améliorent pas au bout d'une semaine
- en cas de symptômes récurrents (plus de 2 infections au cours des 6 derniers mois)
- en cas d'antécédents de maladie sexuellement transmissible ou d'exposition à un(e) partenaire atteint(e) d'une maladie sexuellement transmissible
- en cas d'âge supérieur à 60 ans
- en cas d'hypersensibilité connue aux imidazolés ou à d'autres produits vaginaux antifongiques
- en cas de tout saignement vaginal anormal ou irrégulier
- en cas de toute tache de sang d'un écoulement vaginal
- en cas de plaie, ulcère ou vésicule au niveau vulvaire ou vaginal
- en cas de toute douleur abdominale basse ou dysurie associée
- en cas de tout effet indésirable, tel qu'un érythème, un prurit ou une éruption, associé au traitement
- en cas de température élevée (38 °C ou plus)
- en cas de mal de dos
- en cas de nausées
- en cas de sensation de brûlure lors de la miction ou d'autres problèmes urinaires associés à des sécrétions vaginales
- en cas de sécrétions vaginales malodorantes.

La crème vaginale et les ovules ne doivent pas être utilisés en même temps que des contraceptifs barrières, spermicides, douches intravaginales ou autres produits vaginaux (voir rubrique 4.5). Un traitement adéquat est indiqué si le/la partenaire est également infecté(e).

Il est nécessaire d'éviter tout contact avec les yeux.

Pendant la grossesse et l'allaitement, le fenticonazole doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin (voir rubrique 4.6).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Les huiles et excipients gras contenus dans les ovules et la crème vaginale peuvent endommager les contraceptifs à base de latex. Il faut conseiller aux patientes d'utiliser d'autres méthodes contraceptives/de prendre des précautions supplémentaires pendant l'utilisation de ce produit.

Associations déconseillées :
- Spermicides : tout traitement vaginal local est susceptible d'inactiver un spermicide contraceptif local.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de fenticonazole chez la femme enceinte. Les études réalisées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ni aucun effet toxique pour l'embryon, et des effets toxiques pour le fœtus n'ont été observés qu'en cas d'administration orale de doses très élevées. On s'attend à ce que l'exposition systémique au fenticonazole soit faible après un traitement vaginal (voir rubrique 5.2).
Pendant la grossesse, le fenticonazole doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin.
Gynoxin crème vaginale : L'applicateur ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Les études réalisées chez l'animal sur l'administration orale ont indiqué que le fenticonazole et/ou ses métabolites peuvent être excrétés dans le lait. Vu l'absorption négligeable de fenticonazole après administration vaginale (voir rubrique 5.2), on ne s'attend à aucun passage significatif dans le lait maternel. Néanmoins, étant donné qu'il n'existe aucune donnée chez l'être humain sur l'excrétion du fenticonazole et/ou de ses métabolites dans le lait maternel après le traitement par cette voie d'administration, un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Pendant l'allaitement, le fenticonazole doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin.

Fertilité
Aucune étude des effets du fenticonazole sur la fertilité n'a été réalisée chez l'être humain, mais les études réalisées chez l'animal n'ont démontré aucun effet du médicament sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Gynoxin n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

En cas d'utilisation selon les recommandations, Gynoxin n'est que peu absorbé et on ne s'attend à aucune réaction indésirable systémique. Une sensation de brûlure légère et transitoire peut survenir après l'application. L'utilisation prolongée de produits topiques peut provoquer une sensibilisation (voir rubrique 4.4).

Le tableau suivant présente les effets indésirables par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	***Fréquence***	***Terme préféré***
Affections des organes de reproduction et du sein	Très rare	Sensation de brûlure vulvo-vaginale
Affections de la peau et du tissus sous-cutané	Très rare	Érythème Prurit Eruption érythémateuse
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité au site d'application

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Gynoxin est destiné à une application locale et ne doit pas être administré par voie orale. En cas d'ingestion accidentelle, une douleur abdominale et des vomissements peuvent survenir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-infectieux et antiseptiques gynécologiques,
code ATC: G01AF12.

Le composant actif, le fenticonazole, est un antimycosique à large spectre. Il possède une action fongistatique et fongicide sur les dermatophytes (toutes les espèces de *Trichophyton*, *Microsporum* et *Epidermophyton*), *Candida albicans* et d'autres champignons susceptibles de provoquer des infections de la peau et des muqueuses. *In vitro*, Gynoxin est également actif contre les bactéries grampositives.
Gynoxin agit probablement par inhibition d'enzymes oxydatives, ce qui provoque une accumulation de peroxydes et une nécrose des cellules fongiques. Par ailleurs, Gynoxin agit directement sur la membrane cellulaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Des études pharmacocinétiques montrent une résorption vaginale très réduite chez les animaux et les humains.

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité chronique: 40-80-160 mg/kg/jour par voie orale pendant 6 mois a été bien tolérée par des rats et chiens à quelques signes légers de toxicité générale (augmentation du poids du foie sans autres anomalies histopathologiques chez des rats à une dose de 160 mg/kg et une augmentation transitoire de SGPT avec une augmentation du poids du foie chez les chiens aux doses de 80 et 160 mg/kg). Gynoxin n'était pas mutagène dans 6 études de mutagénèse.
La tolérance de Gynoxin a été satisfaisante chez les cobayes et lapins. Les résultats chez les porcs nains, dont la peau est morphologiquement et fonctionnellement similaire à celle de l'homme et dont la peau est très sensible aux irritants divers, étaient excellents.
Il n'y avait aucun signe de sensibilisation, phototoxicité ou photoallergie.
Les études animales chez le rat ont montré que fenticonazol n'interfère pas avec la fonction gonadique mâle ou femelle, et qu'il ne change pas pendant les premières étapes de la reproduction.
Chez les rats, des extensions de la grossesse et la accouchement difficile ont été rapportés après administration par voie orale de doses élevées de fenticonazol (> 20 mg/kg). D'après les études de toxicité sur la reproduction chez l'animal, il y a des effets mortels chez l'embryo et le fœtus à une dose de 5 mg/kg et chez les rats aux doses de > 20 mg/kg, après administration orale.
Aucun effet tératogène n'a été observé chez les rats et lapins. Chez les rats qui allaitent, fenticonazol et les métabolites peuvent être détectés dans le lait maternel.
Chez l'homme, la résorption vaginale de fenticonazole nitrate est très réduite.

Des études d'évaluation des risques environnementaux ont montré que le nitrate de fenticonazole présente un potentiel persistant, bioaccumulable et toxique (PBT) pour l'environnement. De plus, il présente un potentiel très persistant et très bioaccumulable (vPvB) dans l'environnement. Des études d'évaluation des risques environnementaux ont montré que le nitrate de fenticonazole peut présenter un risque pour les organismes vivant dans les sédiments (par exemple, *Chironomus riparius*) et qu'il est susceptible de représenter un risque pour le milieu aquatique et d'intoxication secondaire pour les oiseaux et les mammifères résultant de la consommation de proies contaminées. (Voir rubrique 6.6).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gynoxin 2 % crème:
Propylène glycol – Lanoline hydrogénée – Huile d'amande – Esters de polyglycols d'acides gras – Alcool cétylique – Monostéarate de glycéryl – Édétate de sodium – Eau purifié.

Gynoxin 200 mg ovules:
Triglycérides d'acides gras saturés (Miglyol) – Dioxyde de silicium colloïdal – Gélatine – Glycérol – Dioxyde de titane – Parahydroxybenzoate d'éthyle sodique – Parahydroxybenzoate de propyle sodique.

Gynoxin 600 mg ovules:
Paraffine liquide – Vaseline – Lécithine de soja – Gélatine – Glycérol – Dioxyde de titane – Parahydroxybenzoate d'éthyle sodique – Parahydroxybenzoate de propyle sodique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Gynoxin 2 % crème vaginale : Pas d'exigences particulières.
Gynoxin 200 mg ovules, Gynoxin 600 mg ovules : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

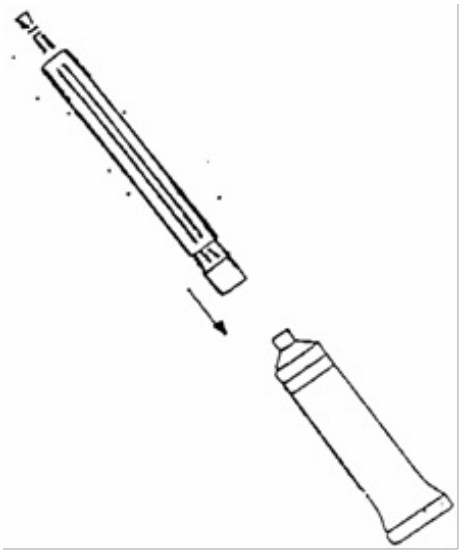
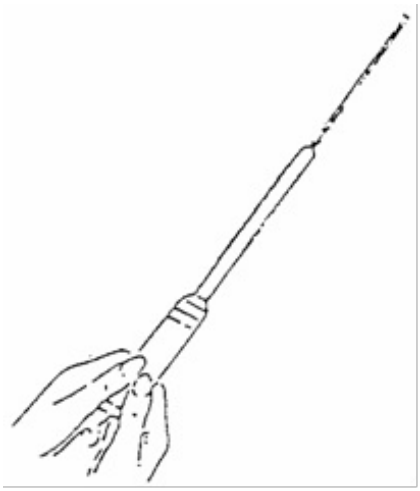
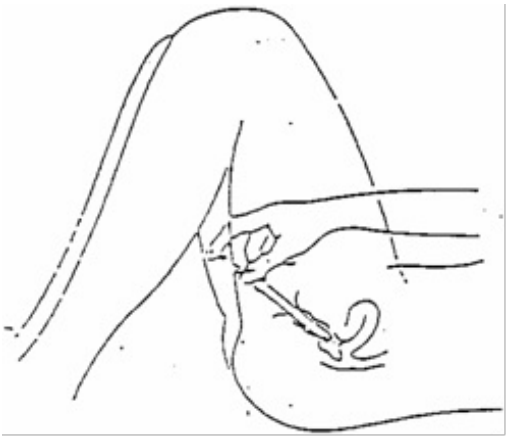
Gynoxin 2 % crème: 1 tube de 35 g de crème et 7 applicateurs (à usage unique).

Gynoxin 200 mg ovules: 1 plaquette contenant 3 ovules de 200 mg.

Gynoxin 600 mg ovules: 1 plaquette contenant 1 ovule de 600 mg.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mode d'administration 2% crème vaginale

1  Vissez l'applicateur sur le tube à la place du capuchon.	**2**  Pressez doucement sur l'extrémité inférieure du tube pour remplir l'applicateur. S'il y a une certaine résistance au niveau du piston, tirez-le délicatement. Sauf indication contraire de votre médecin, l'applicateur doit être complètement rempli.
3  Enlevez l'applicateur du tube et refermez immédiatement le tube avec le capuchon.	**4**  En position allongée, avec les jambes surélevées et écartées, insérez délicatement l'applicateur aussi loin que possible dans le vagin. Enfoncez complètement le piston, puis retirez l'applicateur sans toucher le piston.

Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement. (Voir rubrique 5.3).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Italie

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Gynoxin 2 % crème:
Belgique : BE162504
Luxembourg: 2006048511

- 0431091 (1*1 CR. 35 g)

Gynoxin 200 mg ovules:
Belgique: BE162513
Luxembourg: 2006048509

- 0431088 (1*3 ov.)

Gynoxin 600 mg ovules:
Belgique: BE162522
Luxembourg: 2006048510

- 0431074 (1*1 ov.)

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

Date de première autorisation: 04/05/1993.
Date de dernier renouvellement: 04/05/2008.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation: 10/2025