Gynoxin

Notice: information de l'utilisateur

Gynoxin 2 % crème vaginale
Nitrate de fenticonazole

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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.

Gynoxin crème tue les champignons pouvant provoquer une infection (mycose) du vagin.
Les mycoses du vagin s'accompagnent généralement de démangeaisons et de sécrétions.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GYNOXIN?

N'utilisez jamais Gynoxin

- Si vous êtes allergique au fenticonazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Gynoxin:

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si vous utilisez une méthode de contraception dite « barrière », à base de latex (voir rubrique « Autres médicaments et Gynoxin »). Vous devez alors prendre d'autres précautions pendant l'utilisation de ce produit.
- Si vous utilisez des spermicides, douches intravaginales ou autres produits vaginaux (voir rubrique « Autres médicaments et Gynoxin »).
- Si vous présentez une irritation ou une sensibilité au produit. Il est possible que cela ne soit pas dû à une espèce de *Candida*. Une utilisation prolongée du produit peut provoquer une réaction d'hypersensibilité.
- Si vos symptômes ne diminuent pas au bout d'une semaine ou en cas de symptômes sévères ou récurrents.
- Si votre partenaire est également atteint(e).
- Si vous avez eu plus de deux infections au cours des 6 derniers mois.
- Si vous ou votre partenaire avez déjà eu une maladie sexuellement transmissible.
- Si vous avez déjà eu une hypersensibilité à des imidazolés ou à d'autres produis antifongiques vaginaux.
- Si vous êtes âgée de plus de 60 ans.
- Si vous avez l'un des symptômes suivants :

- Saignements vaginaux anormaux ou irréguliers
- Sécrétions vaginales teintées de sang
- Plaies, ulcères ou vésicules au niveau de la vulve ou du vagin
- Douleur abdominale basse ou dysurie
- Effets indésirables liés au traitement, tels qu'une rougeur, des démangeaisons ou une éruption
- Température élevée (38 °C ou plus)
- Mal de dos
- Nausées
- Sensation de brûlure lors de la miction ou d'autres problèmes urinaires associés à des sécrétions vaginales
- Sécrétions vaginales malodorantes.

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

Enfants et adolescents
L'utilisation de Gynoxin n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Gynoxin
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les excipients gras et huiles contenus dans la crème vaginale peuvent endommager les contraceptifs à base de latex, tels que les préservatifs et les diaphragmes (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Il est déconseillé d'utiliser des spermicides (substances introduites par voie vaginale, qui détruisent les spermatozoïdes et sont un moyen contraceptif utilisé seul ou en association avec p. ex. un diaphragme). Tout traitement vaginal local est susceptible d'inactiver un spermicide contraceptif local.

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 d'utiliser ce médicament.
Pendant la grossesse et la période d'allaitement, Gynoxin doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin. L'applicateur ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Gynoxin n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Gynoxin contient :

- de l'alcool cétylique et de la lanoline hydrogénée. Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).
- Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol dans 1 g de crème.

3. COMMENT UTILISER GYNOXIN ?

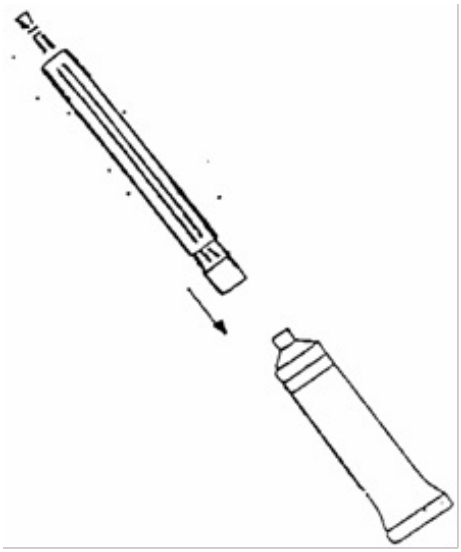
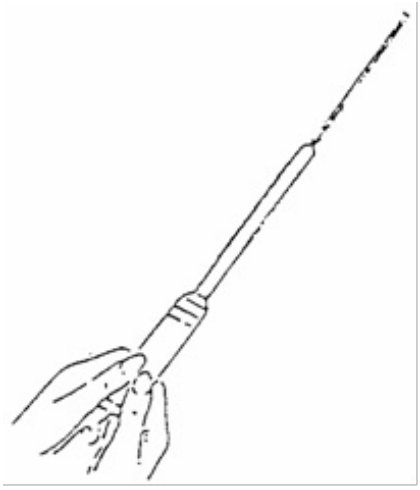
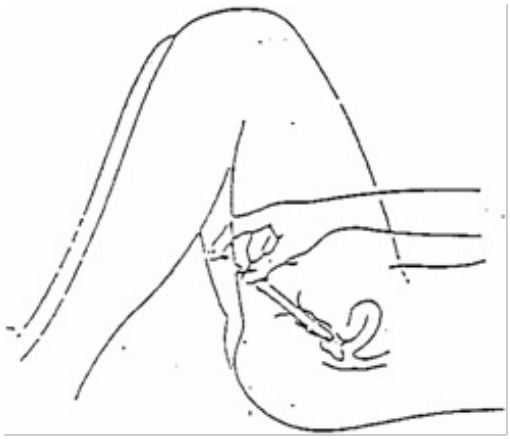
Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en case de doute.

Gynoxin 2 % crème vaginale est uniquement destiné à une administration par voie vaginale.

Insérez le contenu de l'applicateur (environ 5 g), profondément dans le vagin, avant d'aller au lit et, si nécessaire, également le matin (voir instructions d'utilisation).
Gynoxin 2 % crème peut être utilisé une ou deux fois par jour pendant 3 jours consécutifs.
Pour les infections situées en dehors du vagin, appliquez une fine couche de crème sur les zones cutanées atteintes.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Chez les enfants âgés de 16 ans ou plus, les recommandations posologiques sont les mêmes que chez les adultes.

Instructions d'utilisation :

<table>
<tr>
<td>1
</td>
<td>2
</td>
</tr>
<tr>
<td>3
</td>
<td>4
</td>
</tr>
</table>

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.

Si vous avez utilisé plus de Gynoxin que vous n'auriez dû
Si la crème a été mangée ou avalée, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Gynoxin
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Gynoxin
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.

Une légère sensation de brûlure peut apparaître lorsqu'on introduit le médicament dans le vagin. Cette sensation disparaîtra rapidement. Lorsqu'on l'utilise selon les recommandations, l'absorption de Gynoxin n'est que très légère et aucun effet indésirable impliquant tout le corps (effets systémiques) n'est signalé.

L'utilisation de médicaments à usage topique, en particulier si elle est prolongée, peut provoquer une sensibilisation (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec Gynoxin :

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Sensation de brûlure vulvo-vaginale
- Rougeur de la peau (érythème), démangeaisons (prurit) et éruption

Fréquence indéterminée :

- Hypersensibilité à l'endroit de l'application

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

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

5. COMMENT CONSERVER GYNOXIN

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Vous pouvez utiliser Gynoxin pendant 30 jours après la première ouverture du tube.

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

- La substance active est le nitrate de fenticonazole. Un g de crème contient 20 mg de nitrate de fenticonazole. L'applicateur libère environ 5 g de crème vaginale, soit l'équivalent de 100 mg de nitrate de fenticonazole.
- Les autres composants sont : propylène glycol, lanoline hydrogénée, huile d'amande raffinée, esters de polyglycols d'acides gras, alcool cétylique, monostéarate de glycéryl, édétate de sodium et eau purifiée.

Aspect de Gynoxin et contenu de l'emballage extérieur
Un tube contient 35 g de crème blanche et homogène, avec 7 applicateurs (à usage unique).

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

Représentant local:
Recordati BV
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5/4
1090 Jette
Belgique

Fabricant:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milaan
Italie

VAMFARMA S.R.L.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (Lodi)
Italie

Conditions de délivrance
Délivrance libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE: BE162504
LU: 2006048511

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.