Gynoxin

Notice : information de l'utilisateur

Gynoxin 200 mg ovules
Gynoxin 600 mg ovules
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 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 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 ovules est un médicament contre les infections dues à divers champignons, levures et bactéries.

Les ovules Gynoxin tuent 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).
- Gynoxin 600 mg ovules contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

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.

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 les ovules 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.

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 du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique et du parahydroxybenzoate de propyle sodique
Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER GYNOXIN?

Veillez 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 cas de doute.

Gynoxin ovules est uniquement destiné à une administration par voie vaginale. N'avalez pas les ovules.
L'ovule doit être inséré le plus loin possible dans le vagin, au moment du coucher.

La dose recommandée est de :

- 1 ovule de 200 mg pendant trois jours consécutifs ;
- 1 ovule de 600 mg (une seule administration). Si les symptômes persistent, une seconde dose peut être administrée après trois jours.

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.

Si vous avez utilisé plus de Gynoxin que vous n'auriez dû :
Si l'ovule a été mangé ou avalé, 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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

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
Gynoxin 200 mg ovules

- La substance active est le nitrate de fenticonazole. Un ovule contient 200 mg de nitrate de fenticonazole.
- Les autres composants sont : triglycérides à chaine moyenne, silice colloïdale anhydre. L'enveloppe de l'ovule contient de la gélatine, du glycérol, du dioxyde de titane (E 171), du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 218).

Gynoxin 600 mg ovules

- La substance active est le nitrate de fenticonazole. Un ovule contient 600 mg de nitrate de fenticonazole.
- Les autres composants sont : paraffine liquide légère, paraffine blanche molle, lécithine de soja. L'enveloppe de l'ovule contient de la gélatine, du glycérol, du dioxyde de titane (E 171), du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 218).

Aspect de Gynoxin et contenu de l'emballage extérieur
Ovules 200 mg : plaquette contenant 3 ovules en forme de goutte et de couleur ivoire.
Ovules 600 mg : plaquette contenant 1 ovule en forme d'oeuf et de couleur ivoire.

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 Milan
Italie

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

Fabricant:
Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense Km 20, 100
04011 Aprilia (LT)
Italie

Conditions de délivrance
Délivrance libre.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Gynoxin 200 mg ovules: BE: BE162513; LU: 2006048509
Gynoxin 600 mg ovules: BE: BE162522; LU: 2006048510

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