Fluomizin

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 10 mg de chlorure de déqualinium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés vaginaux.
Chaque comprimé vaginal est ovale et biconvexe, de couleur blanche ou blanchâtre et présente les dimensions approximatives suivantes : longueur : 19 mm, largeur : 12 mm, et épaisseur : 6,3 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux est indiqué pour le traitement de la vaginose bactérienne (voir rubrique 4.4).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Un comprimé vaginal par jour pendant six jours.

Introduire un comprimé vaginal profondément dans le vagin tous les soirs avant le coucher. Pour cela, il convient de s'allonger sur le dos, avec les jambes légèrement repliées.

Il est préférable d'interrompre le traitement pendant les règles et de le reprendre ensuite.

On constate généralement une amélioration nette de l'écoulement et de l'inflammation dans les 24 à 72 heures. Il est cependant important de terminer le traitement même quand les symptômes subjectifs ont disparu (prurit, écoulement, odeurs). Un traitement de moins de six jours peut entraîner des récidives.

Fluomizin contient des excipients qui ne se décomposent pas entièrement. Il est donc possible que des restes de comprimés soient retrouvés sur les sous-vêtements. Cela n'empêche pas l'efficacité du médicament.

Dans les rares cas de sécheresse extrême du vagin, le comprimé vaginal peut ne pas se décomposer et ressortir entier du vagin. Cette condition détermine un résultat non optimal du traitement. A titre préventif, le comprimé vaginal peut être humecté avec une goutte d'eau avant d'être introduit dans le vagin.

Le port d'une serviette hygiénique ou d'un protège-slip est recommandé. Il n'y a pas de coloration des sous-vêtements.

Femmes de plus de 55 ans et patientes âgées
Les données concernant l'efficacité et la sécurité du chlorure de déqualinium chez les femmes de plus de 55 ans sont insuffisantes.

Population pédiatrique
Les données concernant l'efficacité et la sécurité du chlorure de déqualinium chez les enfants de moins de 18 ans sont insuffisantes.

Mode d'administration
Voie vaginale.

4.3 Contre-indications

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

Ulcération de l'épithélium vaginal et de la partie vaginale du col de l'utérus.

L'utilisation de Fluomizin est déconseillée chez les jeunes filles n'ayant pas eu leurs premières règles et n'ayant donc pas atteint la maturité sexuelle.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les comprimés vaginaux ne doivent pas être utilisés dans les 12 heures qui précèdent un accouchement, afin de minimiser l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'efficacité ou l'innocuité relatives à la réintroduction du traitement chez les patientes qui n'ont pas répondu ou ont subi une récidive immédiatement après le traitement initial par Fluomizin. Si les symptômes persistent à la fin du traitement ou si les symptômes réapparaissent, les patientes doivent être invitées à consulter leur médecin.

L'utilisation d'une dose quotidienne plus élevée ou une prolongation de la durée de traitement pourraient augmenter le risque d'ulcérations vaginales.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'efficacité ou l'innocuité d'un traitement de la vaginose bactérienne chez les femmes de moins de 18 ans ou de plus de 55 ans.

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

Les substances anioniques telles que les savons, les détergents et les tensio-actifs, peuvent réduire l'activité antimicrobienne du chlorure de déqualinium. Par conséquent, l'utilisation **intravaginale** concomitante de savons, de spermicides ou d'irrigations vaginales (douches vaginales) n'est pas recommandée.

Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux ne perturbe pas l'efficacité des préservatifs en latex. Il n'existe aucune donnée sur l'interaction possible avec des préservatifs sans latex ou d'autres dispositifs intravaginaux, tels que les diaphragmes. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser des préservatifs sans latex et d'autres dispositifs intravaginaux pendant une période d'au moins 12 heures après le traitement.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Des données limitées issues de quatre études cliniques menées sur 181 patientes n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la grossesse et/ou chez le fœtus/le nouveau-né.
Aucune étude de toxicité de la reproduction n'a été réalisée chez l'animal en raison de la faible exposition systémique au chlorure de déqualinium à attendre après administration vaginale.
Fluomizin ne doit être utilisée pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement
L'exposition systémique au chlorure de déqualinium des femmes pendant l'allaitement étant négligeable, aucun effet n'a été observé sur les nouveau-nés/ nourrissons allaités au sein.
Fluomizin peut être utilisé en période d'allaitement s'il est nécessaire du point de vue clinique.

Les comprimés vaginaux ne doivent pas être utilisés dans les 12 heures qui précèdent un accouchement, afin de minimiser l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium.

Fertilité
Aucune étude évaluant les effets de la fertilité n'a été effectuée chez l'animal.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Les études cliniques ont montré les effets indésirables suivants, d'imputation possible ou probable au chlorure de déqualinium.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d'organes	Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Infections et infestations			
	• candidose vaginale	• vaginite bactérienne • infection fongique de la peau • vulvite • vulvovaginite	• cystite
Affections du système nerveux			
		• céphalées	
Affections gastro-intestinales			
		• nausées	
Affections des organes de reproduction et du sein			
	• écoulement vaginal • prurit vulvovaginal • sensation de brûlure vulvovaginale	• hémorragie vaginale • douleur vaginale	• ulcération et macération de l'épithélium vaginal • hémorragie utérine • rougeur • sécheresse vaginale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			
			• réactions allergiques se manifestant par des symptômes tels qu'une urticaire, un érythème, un exanthème, un œdème, une éruption cutanée ou un prurit • fièvre

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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

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. Cependant, l'utilisation d'une dose quotidienne plus élevée peut entraîner des ulcérations vaginales. En cas de surdosage associé à des effets indésirables, un lavage vaginal peut être pratiqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux et antiseptique à usage gynécologique, dérivés de la quinoline.
Code ATC : G01A C05.

Le chlorure de déqualinium est un agent anti-infectieux et antiseptique appartenant au groupe des ammoniums quaternaires.

Mécanisme d'action
Le chlorure de déqualinium est une substance tensioactive. Le mécanisme d'action principal est une augmentation de la perméabilité des cellules bactériennes; il s'ensuit une diminution de l'activité enzymatique aboutissant à la mort de ces cellules.
Le chlorure de déqualinium exerce une activité bactéricide rapide.

Les comprimés vaginaux de chlorure de déqualinium ont un effet local limité au vagin.

Corrélations avec les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques
Aucun facteur déterminant pharmacocinétique/pharmacodynamique de l'efficacité n'a été mis en évidence pour Fluomizin. L'effet bactéricide du chlorure de déqualinium se produisant en 30 à 60 minutes, la concentration locale maximale dans la première heure suivant l'application est considérée comme cruciale pour l'efficacité.

Mécanisme(s) de résistance
Les mécanismes résultant de la résistance inhérente de certains agents pathogènes ne sont pas connus. Aucune résistance acquise n'a été observée jusqu'à présent.

Concentrations critiques
Aucune organisation n'a recommandé de concentration critique pour le chlorure de déqualinium et aucune relation entre les concentrations minimales inhibitrices (CMI) et l'efficacité clinique n'a été établie. Ainsi, les informations sur la sensibilité fournies dans le tableau ci-dessous sont descriptives et fondées sur les concentrations pouvant être obtenues dans le vagin (voir rubrique 5.2) et sur les CMI respectives des agents pathogènes.

La prévalence d'une résistance acquise peut varier en fonction du lieu géographique et du temps pour certaines espèces ; il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence locale des résistances, particulièrement pour le traitement des infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir l'avis d'un spécialiste lorsque l'utilité du médicament dans certains types d'infection est discutable en raison du niveau de prévalence locale de la résistance.

Espèces habituellement sensibles

Aérobies à Gram positif

Enterococcus faecalis

Lactobacillus spp.

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae (streptocoque du groupe B)

Streptococcus pyogenes (streptocoque du groupe A)

Aérobies à Gram négatif

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Anaérobies

Atopobium vaginae

Bacteroides spp.

Fusobacteria

Gardnerella vaginalis

Prevotella spp.

Peptostreptococci

Poryphyromonas spp.

Espèces pour lesquelles la résistance acquise peut représenter un problème

Aucune connue

Micro-organismes intrinsèquement résistants

Bactéries à Gram négatif

Proteus sp.

Chlamydia trachomatis

Autres micro-organismes

Trichomonas vaginalis

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après dissolution d'un comprimé vaginal de Fluomizin (10 mg de chlorure de déqualinium) dans une quantité donnée de 2,5 - 5 ml de liquide vaginal, la concentration de chlorure de déqualinium dans le liquide vaginal est de 2000 - 4000 mg/l.

Les données précliniques montrent que seulement de faibles quantités de chlorure de déqualinium sont absorbées après application vaginale.
Par conséquent, l'exposition systémique à Fluomizin est négligeable et aucune donnée supplémentaire pharmacocinétique n'est disponible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des effets toxiques systémiques de Fluomizin sont improbables sur la base de l'exposition systémique négligeable au chlorure de déqualinium administré par voie intravaginale.
Les études in vivo et in vitro avec le chlorure de déqualinium n'ont pas montré de potentiel mutagène.
La toxicité de reproduction avec le chlorure de déqualinium n'a pas fait l'objet d'études.
Dans une étude chez les lapins, Fluomizin a fait preuve d'une bonne tolérance vaginale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Fluomizin est incompatible avec les savons et autres tensio-actifs anioniques.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC/PE/PVdC/aluminium.

Boîtes de 6 comprimés vaginaux.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hongrie

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

BE: BE381105
LU: 2011040018
● 0603327 : 1 x 6 comprimés vaginaux

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

Date de première autorisation : 18 juin 2010
Date de dernier renouvellement : 13 juillet 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 06/2025