SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gynoxin 2% crème voor vaginaal gebruik
Gynoxin 200 mg ovules
Gynoxin 600 mg ovules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Gynoxin 2% crème bevat 2 g fenticonazolnitraat op 100 g crème.
Gynoxin 200 mg ovules bevatten 200 mg fenticonazolnitraat.
Gynoxin 600 mg ovules bevatten 600 mg fenticonazolnitraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor vaginaal gebruik.
Ovules.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vulvovaginale candidiasis (vulvovaginitis, colpitis, infectueuse fluor).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gynoxin 2% crème:
De inhoud van een applicator (voor éénmalig gebruik) (ongeveer 5 g) moet ’s morgens en ’s avonds gedurende 3 opeenvolgende dagen in de vagina worden ingebracht.

Gynoxin 200 en 600 mg ovules:
Eén ovule à 200 mg, 's avonds voor het slapen gaan, gedurende drie opeenvolgende dagen, of één ovule à 600 mg, eenmalig 's avonds voor het slapen gaan.
De ovules dienen zo diep mogelijk in de vagina te worden ingebracht.

Het is raadzaam om, ter voorkoming van herinfecties, ook de partner lokaal (preputium en glans) te behandelen met Gynoxin crème. Indien noodzakelijk kan de behandeling herhaald worden tot de aandoening volledig genezen is.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Gynoxin bij kinderen jonger dan 16 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Het doseringsadvies voor kinderen van 16 jaar of ouder is hetzelfde als voor volwassenen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Gynoxin 600 mg ovules bevat sojalecithine. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor pinda’s of soja.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sommige hulpstoffen van de ovules (parahydroxybenzoaten) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
Sommige hulpstoffen van de crème voor vaginaal gebruik (gehydrogeneerd wolvet, cetylalcohol) kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol per 1 g crème.

Als plaatselijke gevoeligheid of een allergische reactie optreedt, moet de behandeling worden gestaakt.

De patiënten moeten worden geadviseerd hun arts te raadplegen:

- als de symptomen binnen één week niet minder zijn
- in geval van terugkerende symptomen (meer dan 2 infecties in de laatste 6 maanden)
- in geval van een voorafgaande geschiedenis van een seksueel overdraagbare aandoening of blootstelling aan een partner met een seksueel overdraagbare aandoening
- indien ouder dan 60 jaar
- in geval van bekende overgevoeligheid voor imidazolen of andere antischimmelproducten voor vaginaal gebruik
- in geval van een abnormale of onregelmatige vaginale bloeding
- in geval van een bloedvlek als gevolg van vaginale afscheiding
- in geval van een wondje, zweer of blaar van de vulva of vagina
- in geval van bijbehorende pijn in de onderbuik of dysurie
- in geval van bijwerkingen zoals erytheem, pruritus of uitslag die verband houden met de behandeling
- in geval van verhoogde temperatuur (38°C of hoger)
- in geval van rugpijn
- in geval van misselijkheid
- in geval van branderig gevoel tijdens het plassen of andere urineproblemen die gepaard gaan met vaginale afscheiding
- in geval van onaangenaam ruikende vaginale afscheiding.

De crème voor vaginaal gebruik en de ovules mogen niet samen worden gebruikt met barrièreanticonceptiemiddelen, zaaddodende middelen, intravaginale douches of andere producten voor vaginaal gebruik (zie rubriek 4.5). Een passende behandeling is geïndiceerd wanneer ook de partner geïnfecteerd is.

Het is noodzakelijk om contact met de ogen te vermijden.

Tijdens een zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, moet fenticonazol onder het toezicht van een arts worden gebruikt (zie rubriek 4.6).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

De vette hulpstoffen en oliën in de ovules en in de crème voor vaginaal gebruik kunnen van latex vervaardigde anticonceptiemiddelen beschadigen. Patiënten moeten worden geadviseerd een andere anticonceptiemethode te gebruiken/voorzorgsmaatregelen te nemen wanneer ze dit product gebruiken.

Combinaties die niet worden aanbevolen:
- Zaaddodende middelen: bij elke plaatselijke vaginale behandeling bestaat de kans dat die een plaatselijk anticonceptief zaaddodend middel inactief maakt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van fenticonazol bij zwangere vrouwen. Dierstudies hebben geen teratogene effecten aangetoond, en embryotoxische en foetotoxische effecten zijn alleen waargenomen bij zeer hoge doses die oraal werden toegediend. Na een vaginale behandeling wordt een geringe systemische blootstelling aan fenticonazol verwacht (zie rubriek 5.2). Tijdens een zwangerschap moet fenticonazol onder het toezicht van een arts worden gebruikt.
Gynoxin crème voor vaginaal gebruik: tijdens de zwangerschap mag de applicator niet worden gebruikt.

Borstvoeding
Uit onderzoek bij dieren via de orale toedieningsweg blijkt dat fenticonazol en/of zijn metabolieten in melk kan worden uitgescheiden. Vanwege de verwaarloosbare absorptie van fenticonazol na vaginale toediening (zie rubriek 5.2) wordt geen significante overdracht in de moedermelk verwacht. Aangezien er echter geen gegevens over mensen bestaan met betrekking tot de uitscheiding van fenticonazol en/of zijn metabolieten in de melk na deze toedieningsweg, kan een risico voor de baby niet worden uitgesloten. Fenticonazol moet in de periode dat borstvoeding wordt gegeven onder het toezicht van een arts worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Er is bij de mens geen onderzoek naar de effecten van fenticonazol op de vruchtbaarheid uitgevoerd, maar dierstudies hebben geen effecten van het geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gynoxin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Wanneer Gynoxin volgens de aanbevelingen wordt gebruikt, wordt het nagenoeg niet geresorbeerd en worden geen systemische bijwerkingen verwacht. Na toediening kan een licht, tijdelijk branderig gevoel voorkomen. Langdurig gebruik van topische producten kan gevoeligheid veroorzaken (zie rubriek 4.4).

In de onderstaande tabel worden bijwerkingen gemeld en volgens MedDRA-systeem/orgaanklasse en frequentie vermeld: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1000, < 1/100); zelden (≥ 1/10000, < 1/1000); zeer zelden (≤ 1/10000); niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	***Frequentie***	***Voorkeurstermen***
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zeer zelden	vulvovaginaal branderig gevoel
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	erytheem pruritus erythemateuze huiduitslag
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	overgevoeligheid op aanbrengingsplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Geen enkel geval van overdosering is gemeld.

Gynoxin is bestemd voor plaatselijke aanbrenging en niet voor oraal gebruik. In het geval van accidenteel inslikken via de mond, kunnen buikpijn en braken voorkomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Gynecologische anti-infectiva en anti-septica, ATC-code: G01AF12.

Het werkzame bestanddeel, fenticonazol, is een breed-spectrum antimycoticum. Het heeft een fungistatische en fungicide werking tegen dermatofyten (alle soorten van *Trichophyton*, *Microsporum* en *Epidermophyton*), en *Candida albicans* en andere schimmelsoorten welke infecties van de huid en slijmvliezen kunnen veroorzaken. Gynoxin werkt *in vitro* ook tegen Gram-positieve bacteriën. Gynoxin werkt vermoedelijk door oxidatieve enzymen te remmen, hetgeen leidt tot een opeenhoping van peroxiden en necrose van schimmelcellen; tevens heeft het een directe inwerking op de celmembraan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit farmacokinetische studies blijkt geringe vaginale absorptie bij dieren en mensen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronische toxiciteit: 40-80-160 mg/kg/dag oraal gedurende 6 maanden werd goed verdragen door ratten en honden op enkele milde tekens van algemene toxiciteit na (toename van het gewicht van de lever zonder andere histopathologische afwijkingen bij ratten aan een dosis van 160 mg/kg en een voorbijgaande stijging van de SGPT samen met een toename van het gewicht van de lever bij honden aan dosissen van 80 en 160 mg/kg).
Gynoxin was niet mutageen in 6 mutagenese-studies.
De tolerantie van Gynoxin was bevredigend bij cavia's en konijnen. De resultaten bij dwergzwijnen, waarvan de huid morfologisch en functioneel vergelijkbaar is met die van de mens en waarvan de huid in het algemeen sterk gevoelig is aan verschillende irritantia, waren uitstekend.
Er werden geen tekenen gevonden van sensitisatie, fototoxiciteit of fotoallergie.
Dierstudies bij ratten hebben aangetoond dat fenticonazol niet interfereert met de mannelijke of vrouwelijke gonadale functie en dat het de eerste fases van de reproductie niet verandert.
Bij ratten werden verlengingen van de zwangerschap en moeilijke bevalling gemeld na orale toediening van hoge doses fenticonazol (> 20 mg/kg).
Uit reproductietoxicologische studies bij dieren bleken dodelijke embryo-en foeto-effecten bij een dosis van 5 mg/kg bij konijnen en bij dosissen > 20 mg/kg bij ratten, volgend op orale toediening.
Er werden bij ratten en konijnen geen teratogene effecten waargenomen. Bij zogende ratten kunnen fenticonazol en de metabolieten gedetecteerd worden in de moedermelk.
Bij de mens worden slechts kleine hoeveelheden fenticonazolnitraat geabsorbeerd vanuit de vagina.

Milieurisicobeoordelingsstudies hebben aangetoond dat fenticonazolnitraat het potentieel heeft om persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) voor het milieu te zijn. Bovendien heeft fenticonazolnitraat het potentieel om zeer persistent en zeer bioaccumulerend (vPvB) te zijn in het milieu.
Milieurisicobeoordelingsstudies hebben aangetoond dat fenticonazolnitraat een risico kan vormen voor de in het sediment levende organismen (bijv. *Chironomus riparius*) en waarschijnlijk een risico vormt voor het aquatisch milieu en secundaire vergiftiging voor vogels en zoogdieren als gevolg van consumptie van besmette prooien. (Zie rubriek 6.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gynoxin 2% crème:
Propyleenglycol – Gehydrogeneerde Lanoline – Amandelolie – Polyglycolesters van vetzuren – Cetylalcohol – Glycerylmonostearaat – Natriumedetaat – Gezuiverd water.

Gynoxin 200 mg ovules:
Triglyceriden van verzadigde vetzuren (Miglyol) – Colloïdale siliciumdioxyde - Gelatine – Glycerol – Titaniumdioxyde – Natriumethylparahydroxybenzoaat – Natriumpropylparahydroxybenzoaat.

Gynoxin 600 mg ovules:
Vloeibare Paraffine – Vaseline – Soja lecithine – Gelatine – Glycerol - Titaniumdioxyde – Natriumethylparahydroxybenzoaat – Natriumpropylparahydroxybenzoaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

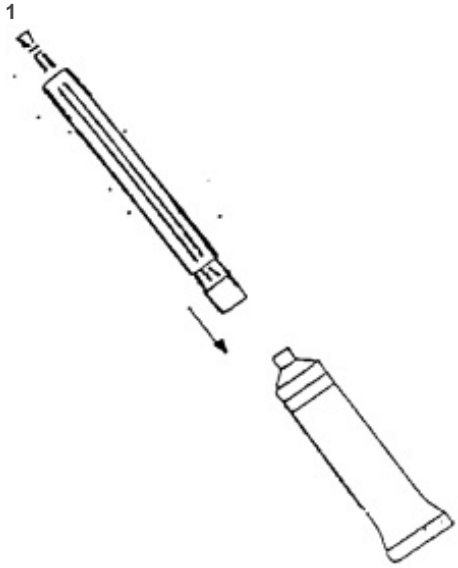
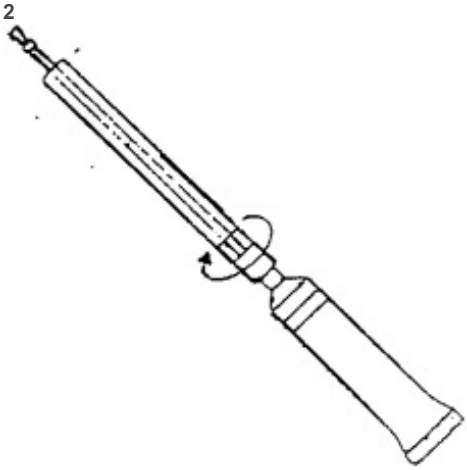
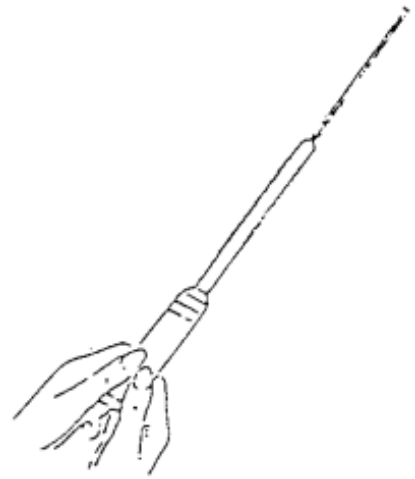
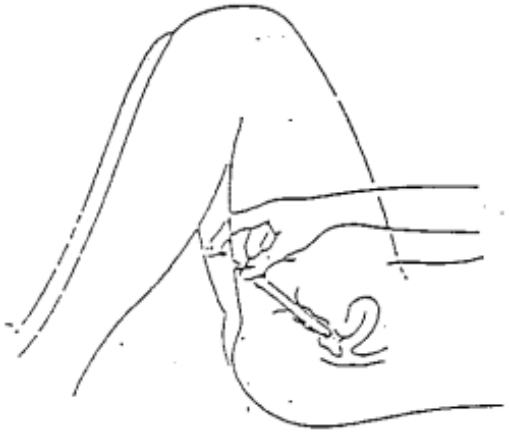
Gynoxin 2% crème voor vaginaal gebruik: Geen bijzondere vereisten.
Gynoxin 200 mg ovules, Gynoxin 600 mg ovules: Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gynoxin 2% crème: 1 tube van 35 g crème en 7 applicatoren (voor éénmalig gebruik).
Gynoxin 200 mg ovules: 1 blisterverpakking met 3 ovules van 200 mg.
Gynoxin 600 mg ovules: 1 blisterverpakking met 1 ovule van 600 mg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzingen 2% crème voor vaginaal gebruik

1  Schroef de applicator op de tube in plaats van het kapje.	**2**  Druk de tube zachtjes samen ter hoogte van het uiteinde om zo de applicator te vullen. Als er een bepaalde weerstand in de piston zit, trek er dan voorzichtig aan. Tenzij anders is voorgeschreven door uw arts moet de applicator volledig gevuld zijn.
3  Verwijder de applicator van de tube en sluit deze onmiddellijk met het kapje.	**4**  Breng voorzichtig de applicator zo diep mogelijk in de vagina, terwijl u neerligt met opgetrokken en gespreide benen. Duw het piston volledig in. Verwijder dan de applicator zonder de piston aan te raken.

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu. (Zie rubriek 5.3)

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gynoxin 2% crème: BE162504
Gynoxin 200 mg ovules: BE162513
Gynoxin 600 mg ovules: BE162522

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4/05/1993
Datum van laatste verlenging: 4/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2025