

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik bevat 20 mg miconazolnitraat als actief bestanddeel.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor vaginaal gebruik: witte homogene crème voor vulvovaginaal en vaginaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acute vulvovaginale infecties door *Candida*-soorten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

1 maal per dag voor het slapengaan de inhoud van een applicator ($\pm$ 5 g crème) diep in de schede inbrengen (zie rubriek 6.6). Herhaal dit gedurende 7 dagen, zelfs indien de symptomen (bv. jeuk en witverlies) verdwenen zijn of indien de menstruatie begint. Behandeling van gelijktijdige symptomen van mycotische balanitis bij de partner: breng de crème 2 maal per dag aan op de eikel. De duur van de behandeling is dezelfde als voor de vrouw.

Pediatrische patiënten (onder de 18 jaar oud)

De veiligheid en werkzaamheid van Gyno-Daktarin bij kinderen en adolescenten werd niet onderzocht.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van het geneesmiddel dient stopgezet te worden bij het optreden van sensibilisatie of een allergische reactie.

Indien de seksuele partner eveneens is besmet, dient ook deze een aangepaste behandeling te krijgen.

Gelijktijdig gebruik van vaginale antischimmel preparaten met latex condooms of diafragma's (pessaria) kan de doeltreffendheid van deze latex anticonceptiemiddelen verminderen. Daarom mag Gyno-Daktarin niet gebruikt worden tesamen met een latex diafragma (pessarium) of een latex condoom.

Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens behandeling met miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is gekend dat systemische toediening van miconazol het cytochroom P450 3A4 en P450 2C9 kan inhiberen. Omwille van de beperkte systemische beschikbaarheid na vaginale toediening, treden klinisch relevante interacties zeer zelden op. Bij patiënten die orale anticoagulantia gebruiken, zoals warfarine, dient voorzichtigheid in acht te worden genomen en dient er toezicht te worden gehouden op het anticoagulerend effect. Wanneer miconazol gelijktijdig met andere geneesmiddelen (bv. orale hypoglycemiërende geneesmiddelen en fenytoïne) wordt gebruikt, kan het de effecten en bijwerkingen van deze geneesmiddelen verhogen en daarom is de nodige voorzichtigheid geboden.

Gyno-Daktarin mag niet gebruikt worden tesamen met latex producten zoals contraceptieve diafragma's of condooms aangezien de bestanddelen van Gyno-Daktarin latex kunnen beschadigen en aldus hun werkzaamheid verminderen. (zie rubriek 4.4.).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gyno-Daktarin wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie na intravaginale toediening. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat miconazol embryotoxisch of teratogeen is bij dieren, mag Gyno-Daktarin enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien, naar het oordeel van de arts, de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Borstvoeding

Het is niet bekend of miconazolnitraat wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Voorzichtigheid is geboden bij intravaginaal gebruik van miconazolproducten tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.5). Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Gyno-Daktarin moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

4.8.1 Gegevens uit klinische studies

In totaal 537 vrouwen met microbiologisch bevestigde candidose en de symptomen ervan (bv. vulvovaginale jeuk, branderig gevoel/irritatie) of tekenen van vulvair erytheem, oedeem, excoriatie of vaginaal erytheem of oedeem die deelnamen aan 2 enkelvoudige blind klinische studies werden intravaginaal behandeld met miconazole: ze werden willekeurig toegewezen aan een behandeling met ofwel één enkele capsule à 1200 mg of een behandeling van 7 dagen met vaginale crème à 2 %. Er was geen placebotoediening als referentiemiddel. De veiligheid werd dagelijks door de patiënt zelf beoordeeld en op een dagkaart genoteerd. De tabel geeft de bijwerkingen weer die werden gemeld door de patiënten in elke behandelde groep.

De bijwerkingen in de tabellen worden weergegeven volgens de systeem orgaan klassificatie en frequentie categorie volgens de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), Soms ($\geq 1/1\ 000$ en $< 1/100$), Zelden ($\geq 1/10\ 000$ en $< 1/1\ 000$), Zeer zelden ($< 1/10\ 000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld door patiënten tijdens klinische studies met miconazole 1200 mg capsules voor vaginaal gebruik (n = 272)

Frequentie			
Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 en < 1/10)	Soms (≥ 1/1 000 en < 1/100)
Infecties en parasitaire aandoeningen		Urineweginfectie	
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn	
Maagdarmsstelselaandoeningen		Buikpijn, pijn in de boven-en onderbuik, nausea	
Huid- en onderhuidaandoeningen		Uitslag	Rosacea, opgezwollen gelaat, urticaria
Nier- en urinewegaandoeningen		Dysurie	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Jeuk in de genitale streek bij vrouwen, branderig gevoel in de genitale streek, vulvovaginaal ongemak	Dysmenorroe, vaginale hemorragie, vaginale vloed, vaginale pijn	

Tabel 2: Bijwerkingen gemeld door patiënten tijdens klinische studies met miconazole 2% crème voor vaginaal gebruik (n = 265)

Frequentie			
Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 en < 1/10)	Soms (≥ 1/1 000 en < 1/100)
Infecties en parasitaire aandoeningen			Urineweginfectie
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn		
Maagdarmsstelselaandoeningen		Buikpijn, pijn in de bovenbuik, nausea	
Huid- en onderhuidaandoeningen			Uitslag, jeukende uitslag
Nier- en urinewegaandoeningen			Dysurie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Jeuk in de genitale streek bij vrouwen, branderig gevoel in de genitale streek, vulvovaginaal ongemak	Dysmenorroe	Vaginale hemorragie, vaginale vloed, vaginale pijn

De meerderheid van de bijwerkingen gemeld in klinische studies waren licht tot matig van ernst.

4.8.2 Postmarketing gegevens

Bijwerkingen die tijdens postmarketing ervaring met Gyno-Daktarin werden geïdentificeerd zijn weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Bijwerkingen die tijdens postmarketing ervaring met Gyno-Daktarin werden geïdentificeerd

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend Overgevoeligheid, inclusief anafylactische en anafylactoïde reacties, angio-oedeem.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend Pruritis

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend Vaginale irritatie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend Irritatie ter hoogte van toedieningsplaats.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Gyno-Daktarin moet lokaal worden aangebracht en is niet geschikt voor oraal gebruik. In het geval van accidentele orale inname van grote hoeveelheden Gyno-Daktarin dienen aangepaste ondersteunende maatregelen te worden genomen (zie rubriek 4.5).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Gynecologische antiseptica en desinfectantia, uitgezonderd combinaties met corticosteroïden, imidazole derivaten.

ATC-code: G01AF04

Werkingsmechanisme

Miconazol inhibeert de biosynthese van ergosterol in schimmels en verandert de samenstelling van andere lipidencomponenten in het membraan, waardoor de schimmelcellen afsterven.

Farmacodynamische effecten

Over het algemeen heeft miconazol een snel effect op jeuk, een symptoom dat vaak voorkomt bij infecties door dermatofyten en gisten.

Microbiologie

Miconazol combineert een schimmelwerende activiteit tegen veel voorkomende gisten met een antibacteriële werking tegen sommige grampositieve bacillen en kokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Miconazol blijft tot 72 uur na een eenmalige toediening in de vagina actief. De systemische resorptie van miconazol na intravaginale toediening is beperkt, met een biologische beschikbaarheid van 1 tot 2 % na de intravaginale toediening van een dosis van 1200 mg. De plasmaconcentraties van miconazol zijn meetbaar binnen de 2 uur na de toediening bij sommige proefpersonen, met piekconcentraties die worden waargenomen 12 tot 24 uur na de toediening.

De plasmaconcentraties daalden daarna traag en waren 96 uur na de toediening bij de meeste patiënten nog steeds meetbaar. Een tweede dosis die 48 uur later werd toegediend, resulteerde in een plasmaprofiel dat vergelijkbaar was met dat van de eerste dosis.

Distributie: Het geresorbeerde miconazol bindt zich aan de plasmaproteïnen (88,2 %) en de rode bloedcellen (10,6 %).

Biotransformatie en eliminatie: De kleine hoeveelheid miconazol die wordt geresorbeerd, wordt overwegend geëlimineerd via de feces in de vorm van onveranderd geneesmiddel en metabolieten over een periode van vier dagen na de toediening. Kleinere hoeveelheden onveranderd geneesmiddel en metabolieten verschijnen ook in de urine. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd die optreedt, is 57 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van lokale irritatie, toxiciteit bij eenmalige en herhaalde toediening, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

PEG-6 en PEG-32 en glycol stearate, oleoyl macrogol glyceriden, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol, benzoëzuur en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

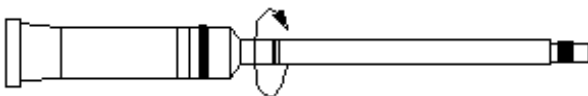
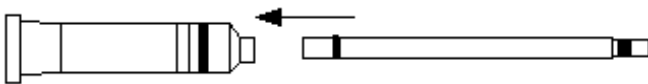
6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 78 g crème en 16 wegwerpapplicatoren voor intravaginaal gebruik.

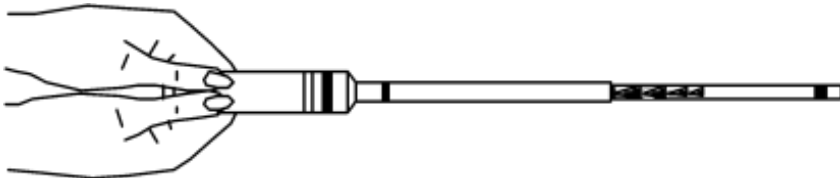
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Openen van de tube:

- Draai het dopje los;
- Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorpikt.
- De applicator in de plaats van de sluitdop op de tube vastschroeven.



- Op het uiteinde van de tube duwen om de crème in de applicator te brengen. Indien de zuiger weerstand biedt, hem zachtjes terugtrekken. De applicator moet helemaal gevuld worden, tenzij uw arts het anders voorschrijft.



- De applicator van de tube verwijderen en de tube onmiddellijk zorgvuldig sluiten.
- In liggende houding, de knieën geplooid en opengespreid, de applicator zo diep mogelijk in de schede brengen. De zuiger volledig indrukken. Vervolgens de applicator verwijderen zonder de zuiger aan te raken en wegwerpen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

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

BE 000987

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

01/03/1971

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 09/2022
Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2022