

**Dénomination:**

GYNO-DAKTARIN® crème, gélules pour usage vaginal  
GYNO-DAKTARIN® 1200

**Titulaire de l'enregistrement:**

Janssen-Cilag s.a., Roderveldlaan 1, B-2600 Berchem

**Fabricant:**

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse

**Composition:***Gyno-Daktarin crème:*

20 mg de nitrate de miconazole (R 14 889) par g de crème.

Autres composants: esters de mono- et de distéarates d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycol, glycéride de polyéthylène oléique, paraffine liquide, butylhydroxyanisole, acide benzoïque, eau.

*Gyno-Daktarin gélules pour usage vaginal:*

200 mg de nitrate de miconazole (R 14 889) par gélule pour usage vaginal.

Autres composants: paraffine liquide, vaseline, lécithine, gélatine, glycérol, oxyde de titane, éthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate.

*Gyno-Daktarin 1200:*

1200 mg de nitrate de miconazole (R 14 889) par gélule pour usage vaginal.

Autres composants: paraffine liquide, vaseline, lécithine, gélatine, glycérol, dioxyde de titane, éthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate.

**Formes, voies d'administration et conditionnements:***Gyno-Daktarin crème:*

Emballage de 78 g de crème et de 16 applicateurs à usage unique pour utilisation intravaginale

*Gyno-Daktarin gélules pour usage vaginal:*

Emballage de 7 gélules pour usage vaginal pour utilisation intravaginale

*Gyno-Daktarin 1200:*

Emballage de 1 gélule pour usage vaginal pour utilisation intravaginale

**Propriétés:**

Le nitrate de miconazole est un dérivé synthétique de l'imidazole qui exerce une activité antifongique puissante sur les dermatophytes et les espèces *Candida*, et une activité antibactérienne sur les bacilles et les coques gram-positifs. Les diverses formes pharmaceutiques ne présentent aucune différence d'activité. L'enveloppe gélatineuse de la gélule pour usage vaginal se dissout facilement après introduction dans le vagin. La suspension active entre ainsi très rapidement en contact avec la muqueuse infectée. Après 8 heures, 90 % de la substance active est encore présente dans le vagin.

L'absorption systémique après application intravaginale est très faible. Chez des volontaires, entre 8 et 48 heures après l'administration de miconazole marqué, on a retrouvé un maximum de 0,018 % de la substance radioactive par litre de plasma, c'est-à-dire 100 fois moins qu'après administration orale. 1% de la dose de radioactivité administrée a été éliminée par l'urine. On n'a retrouvé aucune trace de miconazole inchangé dans le sang, le plasma ou l'urine.

**Indications:***Gyno-Daktarin crème et gélules pour usage vaginal:*

Infections vulvo-vaginales aiguës par les espèces *Candida*, accompagnées éventuellement de surinfections par des bactéries gram-positives.

*Gyno-Daktarin 1200:*

Peut être utilisé aussi bien comme traitement d'un jour de la candidose vulvo-vaginale aiguë que comme traitement périodique dans les formes chroniques récurrentes. Le traitement d'un jour est surtout indiqué lorsqu'on doute de la bonne observance du traitement par la patiente.

**Posologie et mode d'emploi:***Gyno-Daktarin crème:*

1 fois par jour (le soir), introduire le contenu d'un applicateur ( $\pm$  5 g de crème) profondément dans le vagin. Le traitement doit être poursuivi pendant 10 jours au moins, même si le prurit et la leucorrhée ont déjà disparu après 3 jours. Si nécessaire (signes cliniques de balanite), le partenaire peut être traité simultanément à raison d'une application locale par jour sur le gland et le prépuce.

## • Ouverture du tube:

- Dévissez le capuchon;

- Retournez le capuchon et enfoncez-le sur le tube afin de percer la cupule hermétique d'aluminium.

- Le tube est prêt à l'emploi.

• Visser l'applicateur sur le tube, à la place du capuchon.

• Presser l'extrémité du tube pour remplir l'applicateur de crème. Si le piston résiste, le retirer doucement. Il convient de remplir entièrement l'applicateur, sauf prescription différente du médecin traitant.

• Retirer l'applicateur du tube et refermer aussitôt celui-ci soigneusement. En position couchée, les genoux pliés et écartés, introduire l'applicateur le plus profondément possible dans le vagin. Enfoncer le piston complètement. Retirer ensuite l'applicateur sans toucher le piston et jeter.

*Gyno-Daktarin gélules pour usage vaginal:*

1 fois par jour (le soir), pendant 7 jours, introduire la gélule pour usage vaginal profondément dans le vagin.

*Gyno-Daktarin 1200:*

Traitement d'un jour. Introduire la gélule pour usage vaginal profondément dans le vagin, le soir de préférence.

**Contre-indications:**

Allergie aux dérivés de l'imidazole ou à l'un ou plusieurs des autres composants.

**Effets indésirables:**

Gyno-Daktarin est le plus souvent bien toléré. Une légère sensation de brûlure peut parfois être ressentie dans les premières heures qui suivent l'application. Cette sensation disparaît néanmoins spontanément. Le contact avec des muqueuses ou des lésions ne constitue pas une objection au traitement. Comme pour chaque substance qui entre en contact avec la peau, une allergie à l'un des composants des différentes formes de Gyno-Daktarin n'est pas à exclure.

**Précautions particulières:**

L'utilisation du médicament doit être arrêtée en cas d'apparition de sensibilisation ou d'une réaction allergique. Des mesures hygiéniques générales doivent être prises pour prévenir le risque de contamination ou de recontamination.

**Incompatibilités:**

Aucune connue.

**Grossesse et lactation:**

Bien que l'absorption intravaginale soit très limitée, Gyno-Daktarin doit être administré avec toute la prudence nécessaire, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse. La manipulation de l'applicateur exige également de la prudence.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'éventuelle excrétion de ce médicament dans le lait maternel chez l'être humain. C'est pourquoi Gyno-Daktarin doit être utilisé avec la prudence nécessaire pendant la lactation.

**Interactions:**

Il est connu que l'administration systématique de miconazole peut inhiber le cytochrome P450 3A4 et P450 2C9. En raison de la disponibilité systémique limitée après administration vaginale, l'apparition d'interactions cliniquement significatives est improbable. Chez les patientes qui prennent des anticoagulants oraux tels que la warfarine, la prudence est cependant de mise et l'effet anticoagulant doit être surveillé.

Gyno-Daktarin peut endommager les diaphragmes et les préservatifs en caoutchouc et diminuer ainsi leur efficacité. De ce fait, Gyno-Daktarin ne doit pas être utilisé ensemble avec un diaphragme ou un préservatif en latex.

**Surdosage:**

Une utilisation locale exagérée augmente légèrement le risque d'irritation. Etant donné la très faible absorption, un effet systémique est à exclure. Il n'y a pas de danger de surdosage. L'ingestion occasionnelle par un enfant ne justifie pas de mesures spéciales.

En cas de prise orale simultanée d'autres médicaments comme les dérivés coumariniques, les hypoglycémisants oraux et la phénytoïne, les effets et les effets secondaires de ces médicaments peuvent augmenter. En cas de prise orale de très grandes quantités, un lavage gastrique peut être envisagé.

**Conservation:**

GYNO-DAKTARIN est à conserver à une température inférieure à 25°C.

Les gélules GYNO-DAKTARIN pour usage vaginal doivent être conservées dans l'emballage original en raison de leur sensibilité à l'humidité.

Sa durée de conservation est limitée. L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que la validité du médicament expire le premier jour du mois indiqué après l'abréviation.

**Délivrance:**

Belgique: exempt de prescription médicale

Luxembourg: sur prescription médicale

**Dernière mise à jour de la notice:**

25/10/2001

**Prix:**

78 gr crème 2 % + appl.: € 10,36 (B); 7 ovules vag. 200 mg: € 9,30 (B); 1 ovule vag. 1200 mg: € 6,89 (B)