Notice : information de l'utilisateur

Gyno-Daktarin, 20 mg/g crème vaginale

nitrate de miconazole

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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Gyno-Daktarin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gyno-Daktarin
3. Comment utiliser Gyno-Daktarin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gyno-Daktarin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gyno-Daktarin et dans quel cas est-il utilisé

Gyno-Daktarin est un médicament contre les infections dues à des levures (sortes de champignon).

Gyno-Daktarin est indiqué dans le traitement des infections dues à des levures dans le vagin et dans l'espace situé entre les lèvres de la vulve. Votre médecin décidera de la forme qui peut être utilisée de préférence dans votre cas.

La mycose vaginale (une infection à levures) se manifeste par des démangeaisons, des brûlures, des lèvres rouges, gonflées et douloureuses, et un écoulement blanc, grumeleux et inodore.

Consultez un médecin si les symptômes persistent après un cycle de traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gyno-Daktarin

N'utilisez jamais Gyno-Daktarin :
- Si vous êtes allergique au nitrate de miconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres médicaments antifongiques similaires. Votre médecin vous donnera tous les renseignements nécessaires à ce sujet.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Gyno-Daktarin.

- Si vous prenez des anticoagulants par voie orale tels que la warfarine, arrêtez d'utiliser Gyno-Daktarin immédiatement et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous présentez des saignements ou bleus inopinés, des saignements de nez, une toux sanglante, du sang dans les urines, des selles noirâtres et goudronneuses ou des vomissements dits « marc de café » pendant le traitement par Gyno-Daktarin. Une surveillance étroite du rapport normalisé international (INR) est requise sous la supervision d'un professionnel de la santé pendant le traitement par Gyno-Daktarin
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Gyno-Daktarin ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Gyno-Daktarin si l'un des cas suivants vous concerne :
- fièvre (38 °C ou plus),
- douleurs abdominales de faible intensité,
- pertes vaginales à l'odeur désagréable,
- douleur dorsale,
- nausées,
- saignements vaginaux,
- et/ou douleur à l'épaule.

Veillez à ne pas infecter d'autres personnes : ne laissez personne utiliser votre gant de toilette ou votre serviette. Vous devez toujours d'abord vous laver les mains soigneusement avant d'appliquer le médicament.
Si votre partenaire sexuel est aussi contaminé, il doit également être traité avec un médicament contre les infections dues à des levures.

Gyno-Daktarin ne doit pas être utilisé en même temps qu'un préservatif ou un diaphragme en latex car Gyno-Daktarin peut endommager les produits en latex et les empêcher de fonctionner correctement. De ce fait, Gyno-Daktarin ne doit pas être utilisé si vous-même ou votre partenaire utilisez un diaphragme ou un préservatif comme moyen anticonceptionnel.

Ce médicament est destiné à être utilisé par des femmes ayant précédemment reçu un diagnostic d'infection vaginale à levures (mycose) par un médecin et qui présentent de nouveau les mêmes symptômes.
Si vous présentez des symptômes d'infection vaginale à levures (mycose) pour la première fois, veuillez consulter votre médecin.
Si les symptômes d'une infection vaginale à levures (mycose) réapparaissent, veuillez consulter votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans
La sécurité et l'efficacité de Gyno-Daktarin chez les enfants et les adolescentes jusqu'à 18 ans n'ont pas fait l'objet d'examens.

Autres médicaments et Gyno-Daktarin
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Les anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang), tels que la warfarine, peuvent être affectés par Gyno-Daktarin.

Si vous prenez d'autres médicaments, tels que des médicaments qui font baisser la glycémie

ou de la phénytoïne, consultez votre médecin ou votre pharmacien car Gyno-Daktarin peut renforcer leurs effets.

Gyno-Daktarin avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement
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 de prendre ce médicament.

Grossesse
Gyno-Daktarin est faiblement absorbé dans la circulation sanguine. Bien que les études de recherche chez des animaux n'aient indiqué aucun effet nocif pour la grossesse, les risques potentiels de Gyno-Daktarin crème doivent être mis en balance avec les bénéfices thérapeutiques attendus. Laissez votre médecin décider si vous pouvez utiliser Gyno-Daktarin.

Allaitement
Gyno-Daktarin n'est que faiblement absorbé dans la circulation sanguine et l'on ignore si le nitrate de miconazole est excrété dans le lait maternel humain.
La prudence est de mise en cas d'utilisation du nitrate de miconazole pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

Gyno-Daktarin, 20 mg/g crème vaginale contient du butylhydroxyanisol et de l'acide benzoïque.
- Le butylhydroxyanisol peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient 156 mg d'acide benzoïque par tube de 78 g, équivalent à 2 mg par gramme de crème. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

3. Comment utiliser Gyno-Daktarin

Veillez à toujours utiliser Gyno-Daktarin en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

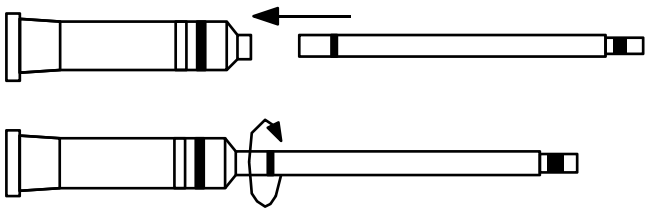
Gyno-Daktarin est introduit dans le vagin.

La crème est appliquée à l'aide d'un applicateur standard pour utilisation vaginale avec une unité de dosage de 5 ml, équivalent à 5 g de crème. Il faut utiliser chaque jour un nouvel applicateur.
Pour les infections vaginales, utiliser le contenu d'un applicateur rempli jusqu'à la graduation de 5 ml (± 5 g de crème) 1 fois par jour, au coucher. Introduire l'applicateur profondément dans le vagin et pousser sur l'applicateur pour en faire sortir la crème. Répéter l'opération pendant 7 jours, même si les symptômes (par ex. démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si les règles commencent.
Si nécessaire, le partenaire peut être traité également. Il appliquera 2 fois par jour un peu de crème sur le gland. La durée du traitement est la même que pour la femme.

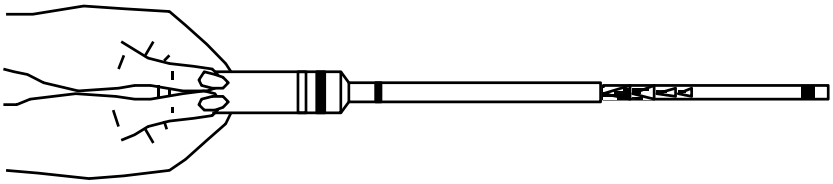
Ouverture du tube :
- Dévisser le capuchon ;

- Retourner le capuchon et l'enfoncer à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perfore le tube ;
- Le tube est prêt à l'emploi.

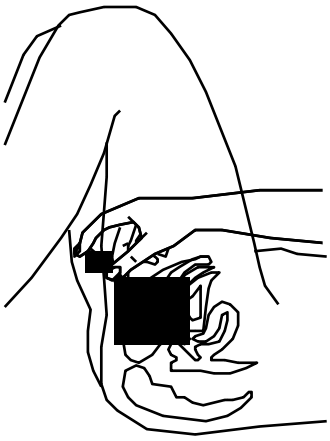
Visser l'applicateur sur le tube, à la place du capuchon.



Presser l'extrémité du tube pour remplir l'applicateur de crème. Si le piston résiste, le retirer doucement.
L'applicateur doit être rempli jusqu'à la graduation de 5 ml, sauf prescription différente de votre médecin.



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 le jeter.



Consultez un médecin si les symptômes persistent après un cycle de traitement.

Si vous avez utilisé plus de Gyno-Daktarin que vous n'auriez dû
Gyno-Daktarin doit être appliqué localement et ne convient pas pour un usage oral. Si vous avez utilisé ou pris trop de Gyno-Daktarin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Gyno-Daktarin
Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Gyno-Daktarin
Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre 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.

Avec Gyno-Daktarin, les effets indésirables ci-dessous sont connus. Ils sont subdivisés de la manière suivante :

- **très fréquent** (chez plus de 1 patient sur 10)
- **fréquent** (chez 1 patient sur 10 à 1 patient sur 100)
- **peu fréquent** (chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000)
- **rare** (chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000)
- **très rare** (chez moins de 1 patient sur 10 000)
- **non connu** (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Infections :
Peu fréquent : infection urinaire.

Système de défense (immunitaire) :
Non connu : réaction allergique ou d'hypersensibilité. Dans des cas graves : une réaction avec baisse de la tension artérielle, battements cardiaques rapides mais faibles, pâleur, agitation et peau moite (réaction anaphylactique), ou une réaction d'hypersensibilité sévère avec accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption de la peau (œdème de Quincke). Si vous présentez des symptômes de ce type, arrêtez d'utiliser Gyno-Daktarin et consultez votre médecin.

Système nerveux :
Très fréquent : mal de tête.

Estomac et intestins :
Fréquent : mal au ventre, douleur à l'estomac, nausées.

Peau :
Peu fréquent : éruption de la peau avec ou sans démangeaisons.
Non connu : démangeaisons.

Reins et voies urinaires :
Fréquent : douleur en urinant.

Seins et organes génitaux *:*
Très fréquent : démangeaisons, sensation de gêne et de brûlure dans le vagin.
Fréquent : règles douloureuses parfois irrégulières.
Peu fréquent : pertes vaginales, saignement et douleur dans le vagin.
Non connu : irritation dans le vagin.

En général, et à l'intérieur ou autour du vagin :
Non connu : réaction à l'endroit où la crème a été appliquée.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 Gyno-Daktarin

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Gyno-Daktarin

- La substance active est le nitrate de miconazole. 1 g de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole.
- Les autres composants sont : PEG-6 et PEG-32 et stéarate de glycol, macrogolglycérides oléiques, paraffine liquide, butylhydroxyanisol, acide benzoïque et eau purifiée (voir aussi rubrique 2 : "Gyno-Daktarin, 20 mg/g crème vaginale contient du butylhydroxyanisol et de l'acide benzoïque.).

Aspect de Gyno-Daktarin et contenu de l'emballage extérieur
Gyno-Daktarin crème vaginale est disponible en emballage contenant 78 g de crème.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Kenvue Belgium NV

Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE : BE000987
LU : 2007045255

Mode de délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.
V7.0_b6.0