

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU PRODUIT

GYNOFAST, suppositoires vaginaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phosphate de clindamycine	
Equivalent à clindamycine.....	100 mg
Clotrimazole	200 mg
Pour un suppositoire vaginal	

Excipients : polyéthylène glycol 1500, polyéthylène glycol 6000, méthylparaben, propylparaben, hydroxytoluène butylé.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoires vaginaux.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement local de la vaginose d'origine bactérienne et des autres infections gynécologiques causées par des bactéries et des champignons sensibles au produit.
- Préparation des voies génitales avant les procédures gynécologiques intra-vaginales.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie vaginale : un suppositoire vaginal de préférence au coucher pendant 3 jours.

Administration :

- Lavez-vous les mains.
- N'ouvrez pas l'emballage si le suppositoire vaginal vous semble mou. Passez le sous l'eau froide ou mettez-le au réfrigérateur pendant quelques minutes afin de le durcir avant de retirer l'emballage.
- Enlever un ovule vaginal de l'emballage et maintenez-le du bout des doigts.
- Retirez du suppositoire vaginal tout morceau de plastique ou d'aluminium collé.
- Asseyez-vous ou allongez-vous avec vos genoux pliés et les jambes écartées.
- Insérer doucement le suppositoire vaginal dans le vagin en vous aidant de l'extrémité de votre doigt pour terminer l'insertion.
- Lavez-vous les mains à nouveau.



4.3. Contre-indications

- Allergie à la clindamycine, à la lincomycine, au clotrimazole ou à tout autre composant de GYNOFAST
- Antécédents d'entérite, de colite ulcéreuse ou colite associée aux antibiotiques.

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi

- GYNOFAST est réservé à la voie vaginale. Ne pas prendre par voie orale ;
- En cas de colite pseudomembraneuse des mesures thérapeutiques doivent être initiées ;
- L'utilisation de GYNOFAST peut entraîner une prolifération d'organismes non sensibles dans le vagin ;
- Ne pas se livrer à des rapports sexuels vaginaux ;
- Ne pas utiliser d'autres produits vaginaux (tels que des tampons) ;
- Les suppositoires vaginaux peuvent affaiblir le latex ou caoutchouc des préservatifs ou des diaphragmes contraceptifs vaginaux. Par conséquent, l'utilisation de ces produits durant le traitement et dans les 72h qui suivent le traitement est déconseillée ;
- GYNOFAST ne doit pas être utilisé si la patiente présente des saignements irréguliers, des ulcères vulvaires ou vaginaux, des ampoules ou plaies, une dysurie abdominale basse, une irritation ou

rougeur associée au traitement, de la fièvre, des frissons, des nausées ou des vomissements, des diarrhées ou des pertes vaginales nauséabondes.

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

- La clindamycine peut augmenter l'action d'agents bloquants neuromusculaires. Par conséquent, elle doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant de tels agents.
- Les tests de laboratoire ont suggéré que lorsqu'ils sont utilisés ensemble, le clotrimazole peut causer des dommages aux contraceptifs en latex. Par conséquent, l'efficacité de ces contraceptifs peut être réduite. Les patients doivent être avisés de prendre des précautions de remplacement pour cinq jours au moins après l'utilisation de clotrimazole.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données publiées chez les femmes exposées à la clindamycine en cours de grossesse sont nombreuses et aucun élément inquiétant n'est retenu à ce jour.

La résorption transcutanée du clotrimazole est très faible lors d'une utilisation par voie vaginale.

Ainsi l'utilisation de GYNOFAST est possible quel que soit le terme de la grossesse.

Allaitement

La quantité de clindamycine reçue par l'enfant via le lait est très variable. Il est donc préférable de ne pas allaiter lors d'un traitement par GYNOFAST.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets secondaires les plus fréquemment observés lors de l'utilisation de GYNOFAST® sont :

- Troubles vulvo-vaginaux, douleur vaginale, candidose vaginale et infection fongique.
- Troubles menstruels, dysurie, pyélonéphrite, pertes vaginales, vaginite/infection vaginale, crampes abdominales, douleurs abdominales localisées, fièvre, douleur au flanc, douleur généralisée, céphalées, œdème localisé, candidose, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, prurit au site d'application, éruption cutanée, douleur au site d'application et exanthème.
- Légère brûlure ou irritation locale immédiatement après l'insertion du suppositoire vaginal. Très rarement le patient peut trouver cet effet indésirable intolérable et arrêter le traitement.
- Réaction allergique (syncope, hypertension, dyspnée, troubles gastro-intestinaux), douleur, prurit et rash.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage prévenez immédiatement votre médecin. Il n'existe pas de données concernant le surdosage avec GYNOFAST®. Cependant voici des informations concernant le surdosage et les traitements possibles pour les produits suivants :

- Clindamycine : le phosphate de clindamycine administré en grande quantité par voie vaginale pourrait passer dans la circulation et provoquer des effets systémiques.
- Clotrimazole : en cas d'ingestion accidentelle, un lavage gastrique doit être effectué si les symptômes cliniques d'un surdosage apparaissent (par exemple : étourdissements, nausées, vomissements).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE LOCAL ; ANTI-INFECTIEUX ; GYNECOLOGIE.

Code ATC : Clotrimazole : G01AF02 ; Clindamycine : G01AA010.

La clindamycine interfère avec la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la sous-unité 50S du ribosome bactérien. Même si le phosphate de clindamycine est inactif in vitro, une hydrolyse rapide in vivo converti ce composé en un antibactérien actif : la clindamycine. La clindamycine est un antibactérien actif in vivo contre les organismes suivants, associés à une vaginose bactérienne : *Gardnerella vaginalis* ; *Mobiluncus* spp ; *Bacteroides* spp ; *Mycoplasma hominis* ; *Peptostreptococcus* spp.

Le clotrimazole agit contre les mycoses en inhibant la synthèse d'ergostérol. L'inhibition de la synthèse d'ergostérol entraîne une altération structurale de la membrane cytoplasmique. Le clotrimazole a un spectre d'action large in vivo et in vitro qui comprend les dermatophytes, les levures etc. Le mode d'action du clotrimazole est fongistatique ou fongicide en fonction de la concentration de clotrimazole au site d'infection. In vitro l'activité est limitée aux éléments favorisant la prolifération fongique ; les spores sont légèrement sensibles. In vitro, le clotrimazole inhibe la multiplication des corynébactéries et des cocci à gram positif (à l'exception des entérocoques), et ce à des concentrations allant de 0,5 à 10 µg de clotrimazole par millilitre de substrat. En plus de son action antimycotique, le clotrimazole agit aussi sur les microorganismes à gram positif (streptocoques, staphylocoques, *Gardnerella vaginalis*), et sur les bactéries à gram négatif (bactéroïdes).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du clotrimazole par voie vaginale a été estimée entre 3% et 10%. Les concentrations fongicides du clotrimazole étaient inférieures à 0,01 µg/ml ce qui démontre que le clotrimazole est rapidement métabolisé.

Après administration par voie vaginale du phosphate de clindamycine, l'absorption systémique moyenne est de 30%. La concentration systémique de la clindamycine après une administration par voie vaginale est nettement plus faible que par voie orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polyéthylène glycol 1500 BP (1651,76 mg) ; polyéthylène glycol 6000 BP (20,00 mg) ; méthylparaben (7,00 mg) ; propylparaben (0,73 mg) ; hydroxytoluène butylé (1,00 mg).

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3 suppositoires vaginaux sous plaquettes PVC/PE.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park
Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

26/01/2018

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I