GYNOVASOL® 150 LP

Nitrate d'éconazole

FORME ET PRÉSENTATION : Ovule à libération prolongée à 150 mg : Boîte unitaire, sous plaquette thermoformée.

COMPOSITION :

	par ovule
Éconazole (DCI) nitrate	150 mg

Excipients : glycérides hémi-synthétiques solides H 15. **INDICATIONS :** Traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram +. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** • Dans la majorité des cas : 1 ovule le soir au coucher en administration unique à introduire profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. • Dans le cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants : 1 ovule le soir au coucher et 1 ovule le lendemain matin. *Conseils pratiques :* • Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin. • Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons internes pendant le traitement...) et, dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants. • Ne pas interrompre le traitement pendant les règles. Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas. • Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques un antifongique en applications locales. **CONTRE-INDICATIONS :** • Hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe). • Utilisation de diaphragmes en latex. **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** *Mises en garde :* • En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication. • La candidose confirmée, il faut rechercher avec soin les facteurs écologiques permettant et favorisant le développement du candida. • Pour éviter les rechutes, l'éradication et la prise en compte des facteurs favorisants est indispensable. • Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à candida associé reconnu pathogène. *Précautions d'emploi :* • En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique, le traitement sera interrompu. • Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication des candida, cf Posologie/Mode d'administration : Conseils pratiques). **INTERACTIONS :** Interactions médicamenteuses : *Contre-indiquées :* • Diaphragmes en latex : risque de rupture du diaphragme. *Déconseillées :* • Spermicides : tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide. *Nécessitant des précautions d'emploi :* • Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation, si besoin, de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par éconazole et après son arrêt. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Grossesse : Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène (cf Sécurité préclinique). En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'éconazole est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de l'éconazole par voie vaginale ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Allaitement : La résorption du nitrate d'éconazole par la muqueuse vaginale est faible ; en conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. **EFFETS INDÉSIRABLES :** Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des essais cliniques sont des réactions au site d'application, tels des sensations de brûlures, d'irritations, prurit et érythème. De très rares cas de dermatites de contact, et des cas isolés d'éruption érythémateuse ou d'urticaire, ont également été rapportés depuis la commercialisation. **PHARMACODYNAMIE :** Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique (code ATC : G01AF05 ; système génito-urinaire et hormones sexuelles). Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne. L'activité a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéomuqueuses : • les candida et autres levures (agents des mycoses vaginales), • les bactéries Gram +, parfois responsables d'une surinfection. In vitro, les tentatives de sélection de souches de Candida albicans résistantes à l'éconazole n'ont pas mis en évidence de résistances acquises ; in vivo, ce risque est infime. **Mécanisme d'action :** Différent de celui des antibiotiques, il se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'ARN). Ce dosage est adapté au traitement court. **PHARMACOCINÉTIQUE :** Dans l'espèce humaine, l'éconazole est faiblement absorbé après administration vaginale. Les concentrations maximales d'éconazole et/ou de ses métabolites dans le plasma ou le sérum observées 1 à 2 jours après administration sont approximativement de 65 ng/ml pour un ovule de 150 mg. Pour un ovule de 150 mg, approximativement 5 % de la dose d'éconazole sont absorbés. Dans la circulation systémique, l'éconazole et/ou ses métabolites sont fortement liés (>98%) aux protéines plasmatiques. L'éconazole est fortement métabolisé par oxydation, désamination et/ou O-désalkylation et les métabolites sont éliminés par voies rénale et fécale. Au contact de la muqueuse vaginale, l'excipient de Gynovasol à libération prolongée forme un gel bioadhésif, contenant du nitrate d'éconazole. Ce gel adhère à la muqueuse vaginale permettant ainsi de maintenir une concentration efficace en principe actif dans le vagin pendant plusieurs jours. **SÉCURITE PRÉCLINIQUE :** *toxicité subchronique :* Le foie a été identifié comme étant l'organe cible. La marge de sécurité associée à cet effet est importante. *Fonctions de la reproduction :* Les études réalisées n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité, ni de foetotoxicité directe, ni de tératogénicité. *Génotoxicité :* Les études réalisées suggèrent l'induction d'aneuploïdie et certaines études indiquent un effet mutagène. L'ensemble de ces études indique cependant que les effets génotoxiques sont limités. *Tolérance locale :* Les études effectuées n'ont révélé aucune irritation cutanée ou vaginale, aucune phototoxicité ni sensibilisation. **CONDITIONS DE CONSERVATION :** A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **FABRIQUÉ PAR :** *4A Santé Industrie* : Zone d'activité Oued Fodda - Chlef Information Médicale : 188 Logts, Bt. 46A, Les Bannaniers, Mohammadia Alger. Tél.: 021 89 02 76 79 - Fax : 021 89 02 77/ 80. **D.E : 09/10P084/366 Liste 2**

4A Santé INDUSTRIE