

GYNO-PEROZYL[®] 150 mg.Ovule

Nitrate d'éconazole

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ?
3. Comment utiliser GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

GYNO-PEROZYL est un médicament de la famille des anti-infectieux (traitement des infections) et des antiseptiques à usage gynécologique.

Indication thérapeutique:

Ce médicament est indiqué dans le traitement local des mycoses (affections dues à des champignons microscopiques) de la vulve et du vagin parfois surinfectées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule?

N'utilisez jamais GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique au nitrate de miconazole, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex en raison du risque de rupture.

Faites attention avec GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule : GYNO-PEROZYL doit uniquement être administré dans le vagin. Ce médicament ne doit pas être avalé.

Mises en garde spéciales:

Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement d'ensemble.

Pour éviter les rechutes, la recherche de facteurs favorisants par votre médecin est indispensable.

Précautions d'emploi:

• Ne pas utiliser un savon acide pour l'hygiène locale (l'acidité favorisant la prolifération des champignons) (voir les conseils pratiques dans la rubrique « Comment utiliser GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ? »).

• Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales, d'irritation et une augmentation des démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cèdent spontanément à la poursuite du traitement.

Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, interrompez le traitement et consultez votre médecin.

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

N'utilisez JAMAIS GYNO-PEROZYL en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex, en raison du risque de rupture.

GYNO-PEROZYL est déconseillé en association avec les produits spermicides (produits utilisés pour détruire les spermatozoïdes), car cela pourrait rendre inactifs ces produits.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse:

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement:

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament mais la prudence s'impose.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ?

Posologie:

Dans la majorité des cas, la durée du traitement est de 3 jours consécutifs : introduire profondément dans le vagin 1 ovule le soir au coucher, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

Respectez la durée de traitement préconisée, même si les symptômes (par exemple, démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si vos règles débutent.

Si votre mycose persiste, une seconde cure de 3 ovules peut être nécessaire, soit immédiatement après la première cure, soit après un intervalle sans traitement de 10 jours.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode d'administration :

Voie vaginale uniquement. GYNO-PEROZYL ne doit pas être avalé.

Durée de traitement:

Dans la majorité des cas, la durée de traitement est de 3 jours consécutifs.

Conseils pratiques:

- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'administration du produit,
- Faites votre toilette avec un savon pH neutre ou alcalin,
- Utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette), afin de ne pas contaminer votre entourage,
- Portez des sous-vêtements en coton,
- Evitez les douches vaginales,
- Evitez de porter des tampons internes pendant le traitement,
- N'interrompez pas le traitement pendant les règles,
- Votre médecin estimera la nécessité :
 - De traiter également votre partenaire sexuel
 - De vous prescrire un antifongique à appliquer localement.

Si vous avez utilisé plus de GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule que vous n'auriez dû:

Si vous avez utilisé une quantité trop importante de GYNO-PEROZYL, ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GYNO-PEROZYL est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Effets indésirables fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100): Démangeaisons (prurit), sensation de brûlure au niveau de la peau.

Effets indésirables peu fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 1 000): Eruption cutanée étendue (rash). Sensation de brûlure au niveau de la vulve et du vagin.

Effets indésirables rares (affecte 1 à 10 patients sur 10 000): Rougeur de la peau (érythème).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Allergie (hypersensibilité). Gonflement de la peau et/ou des muqueuses (angioedème), urticaire, inflammation de la peau (dermatite de contact), peau qui pèle (desquamation de la peau). Au site d'application : douleur, irritation et gonflement.

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales et une augmentation des démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cèdent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, interrompez le traitement et consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser GYNO-PEROZYL après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule ?

La substance active est :

Nitrate d'éconazole150 mg
Pour un ovule.

Les autres composants sont : glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu'est ce que GYNO-PEROZYL 150 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'ovule. Boîte de 3 ovules.

Médicament non soumis à prescription médicale

Date de révision de la notice : Mars 2018.

AMM n° : 901 400 1

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE LAISSER JAMAIS
LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**

Vs n°2/ANT11742-B



جينو-بيروزيل[®] 150 مغ، بويضة

نترات الإكونازول

هذا الدواء لا يباع .

مدة العلاج :

في معظم الحالات، تتمثل مدة العلاج في 3 أيام متتالية .

نصائح عملية :

- اغسلي يديك جيدا قبل وبعد استعمال هذا الدواء،
- استعملي للنظافة الشخصية صابون ذو درجة حموضة معتدلة أو قلوية (أي غير حمضي) $pH \geq 7$ ،
- استخدمي مناشف خاصة بك للنظافة الشخصية (قفازات، منشفة)، حتى لا تنقل العدوى لمن حولك،
- ارتدي ملابس داخلية قطنية،
- تجنبني غسل المهبل،
- تجنبني استعمال الفوط الصحية بشكل أصابع أثناء المعالجة،
- لا تقطعي العلاج أثناء الحيض،
- قد يجد طبيبك الحاجة إلى :
- علاج شريكك الجنسي .
- استعمال مضاد للفطريات للاستعمال الموضعي .

إذا استعملت جينو - بيروزيل 150 مغ بويضة أكثر من المطلوب :
إذا استعملت جينو-بيروزيل 150 مغ بويضة يجرعات مرتفعة تفوق المقادير الموصوفة، أو إذا تم ابتلاع هذا الدواء على وجه الخطأ، استشر طبيبك أو الصيدلي .

إذا نسيت استعمال جينو - بيروزيل 150 مغ بويضة :

لا تستعملي مقداراً مضاعفاً من هذا الدواء لتعويض المقدار الذي تم نسيانه . إذا كان لديك أسئلة حول استعمال هذا الدواء، إسألني طبيبك أو الصيدلاني .

4. ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها الممكنة؟

ككل الأدوية يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها حتى وإن كانت لا تحدث بالضرورة لدى كل الأشخاص.
تأثيرات غير مرغوب فيها متواترة (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 100): الحكة ، إحساس بحرقان في الجلد .

تأثيرات غير مرغوب فيها قليلة التواتر (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 1000) : طفح جلدي واسع النطاق. الإحساس بالحرقان في الفرج والمهبل .

تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 10000) : احمرار الجلد (حماشي)

تأثيرات غير مرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معلومة (نسبة حدوث لا يمكن أن تقدر حسب البيانات المتاحة) : الحساسية (فرط الحساسية) . تورم في الجلد و / أو الأغشية المخاطية (وذمة وعائية) ، شرى، والتهاب الجلد (أكرزيميا التماس)، تقشير الجلد .

في مكان الاستعمال: الألم، الاحمرار والتورم.
قد يسبب هذا الدواء إحساس محلي بالحرق والتيج وقد يؤدي لتزايد الحكة. بصفة عامة تخففي هذه الأعراض تلقائياً عند مواصلة العلاج بهذا الدواء.

إذا استمرت الأعراض أكثر من 24 إلى 48 ساعة، توقف عن العلاج واستشر الطبيب.

إذا لاحظت وجود تأثيرات غير مرغوب فيها غير مذكورة في هذه النشرة أو إذا أصبحت هذه التأثيرات أخطر، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي.

5. كيف يتم حفظ جينو - بيروزيل 150 مغ، بويضة ؟

احفظه بعيداً عن مرآى ومتناول أيدي الأطفال. لا تستعمل جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المسجل على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية .

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة ؟

المادة الفعالة : نترات الإكونازول 150 مغ
في بويضة واحدة .

المكونات الأخرى : غليسريدات نصف إصطناعية صلبة .

ما هو جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة وما هو محتوى العلبة ؟
هذا الدواء هو في شكل بويضة. علبة 3 بويضات .

يمكن صرف هذا الدواء بدون وصفة طبية
تاريخ مراجعة النشرة: مارس 2018
رخصة عدد : 901 400 1

تحتوي هذه النشرة على

1. ماهو جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة وفي أية حالة يستعمل؟
2. ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل استعمال جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة ؟
3. كيف يستعمل جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة ؟
4. ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها الممكنة؟
5. كيف يتم حفظ جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة ؟
6. معلومات إضافية.

1. ماهو جينو - بيروزيل 150 مغ، بويضة وفي أية حالة يستعمل؟ التصنيف العلاجي:

جينو-بيروزيل هو دواء من عائلة مضادات الميكروبات (علاج التعفّنات) و المطهرات المستعملة في طب النساء .
دواعي الاستعمال:

هذا الدواء ينصح به للعلاج الموضعي للإصابات الفطرية (التعفن الناتج عن الفطريات المجرية) للفرج و المهبل والتي تكون أحياناً متعفنة.

2. ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل استعمال جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة ؟

لا تستعمل أبداً جينو - بيروزيل 150 مغ، بويضة في الحالات التالية :

- إذا كنت لديك حساسية من نترات الميكونازول، أو من غيرها من المواد الطبية المضادة للفطريات المماثلة لهذا الدواء أو حساسية من أي المكونات الأخرى، المدرجة في القسم 6.
- الاستعمال المتزامن مع الحاجب النسائي أو الواقي التناسلي الذكري المتكونين من مادة اللاتكس بسبب خطر تمزقهما.

إحذر : يستعمل جينو-بيروزيل فقط عن طريق المهبل. هذا الدواء لا يباع .

تحذيرات خاصة :

يعتبر العلاج الموضعي للإصابات الفطرية عنصراً يدخل ضمن علاج متكامل و تقادياً لأي إنتكاسات، فإن البحث عن العناصر المسببة لذلك امر لا غنى عنه والطبيب هو الجهة المخولة لمعرفة ذلك .

إحتياطات الإستعمال:

يجب عدم استعمال أي صابون حمضي لتنظيف المناطق المصابة (لأن الحموضة تسهل إنتشار الفطريات) (أنظر النصائح العملية في الفقرة «كيف يستعمل جينو-بيروزيل 150مغ، بويضة؟»)

قد يسبب هذا الدواء إحساساً محلياً بالحرق والتيج وقد يؤدي لتزايد الحكة. بصفة عامة تخففي هذه الأعراض تلقائياً عند مواصلة العلاج بهذا الدواء.

إذا استمرت الأعراض أكثر من 24 إلى 48 ساعة، توقف عن العلاج واستشر الطبيب.

تناول أو استعمال أدوية أخرى : لا تستعمل أبداً جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة بصفة متزامنة مع الحاجب النسائي أو الواقي التناسلي الذكري المتكونين من مادة اللاتكس بسبب خطر تمزقهما.

لا ينصح بإستعمال جينو-بيروزيل بصفة متزامنة مع مبيدات النطاف (منتجات تستخدم لقتل الحيوانات المنوية)، وذلك لأنه قد يتسبب في إبطال مفعول هذه المنتجات .

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، قد تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

الحمل :

لا ينبغي استخدام هذا الدواء أثناء الحمل إلا بناء على نصيحة الطبيب. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشري الطبيب الخاص بك هو الوحيد القادر على تحديد ضرورة المواصلة من عدمها .

الإرضاع :

يمكن للام أن تقوم بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بهذا الدواء ولكن بحذر. إسأل طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء .

3. كيف يستعمل جينو-بيروزيل 150 مغ، بويضة ؟

المقادير :

في معظم الحالات، يمتد العلاج على 3 أيام متتالية: أولجي بويضة واحدة عميقاً في المهبل في الليل عند النوم، من المستحسن في وضعية الاستلقاء. تتمثل أسهل طريقة في أن تستلقي على ظهرك مع ثني ركبتيك وإبعادهما الواحدة عن الأخرى. إتبعي مدة العلاج الموصى بها حتى إذا اختفت الأعراض (مثل الحكة وسيلان السائل الأبيض) أو حتى إذا بدأت الدورة الشهرية .إذا استمر التعفن الفطري، قد تكون هناك حاجة إلى معالجة ثانية بثلاث بويضات إما مباشرة بعد المعالجة الأولى، أو بعد فترة 10 أيام. في جميع الحالات يجب الإمتثال للوصفة الطبية .

طريقة الإستعمال :

فقط عن طريق المهبل.

تحويل عدد 2 / B-1742-ANT1

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك وأسئلكه. خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر.
- أبع يدق وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إلتزم بنصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالدواء وبفعله وضرره.
- لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولأزدد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال