Dénomination du médicament

GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule
Nitrate d'éconazole

Encadré

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 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. 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-PEVARYL 150 mg, ovule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?
3. Comment utiliser GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE - code ATC : G01AF05.

GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule est un médicament de la famille des anti-infectieux (traitement des infections) et des antiseptiques à usage gynécologique.

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 CONNAITRE AVANT D'UTILISER GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?

N'utilisez jamais GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule :

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole, 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GYNO-PEVARYL.

GYNO-PEVARYL doit être uniquement 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.

- Si vous avez moins de 16 ans ou plus de 65 ans, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation.

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 3.

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule

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

GYNO-PEVARYL 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.

GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GYNO-PEVARYL 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 peut être nécessaire.

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie vaginale. GYNO-PEVARYL 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 à 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 périodiques 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-PEVARYL 150 mg, ovule que vous n'auriez dû

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

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

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

Si vous arrêtez d'utiliser GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 (angi?dème), 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 entrainer 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.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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-PEVARYL 150 mg, ovule

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole ..... 150 mg
Pour un ovule

- Les autres composants sont : glycérides hémi-synthétiques solides.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY
FRANCE

Fabricant

LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.
ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO, 69-B
QUELUZ DE BAIXO
2730-055 BARCARENA
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).