

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GYNO TROSYD 300 mg, ovule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tioconazole 300,00 mg

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses vaginales, notamment à candida.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Administration unique d'un ovule de Gyno Trosyd 300 mg.

Mode d'administration

L'ovule sera mise en place au fond du vagin, le soir au coucher.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

La nature huileuse des excipients de cette préparation peut détériorer le caoutchouc des préservatifs masculins ou des diaphragmes.

Précautions d'emploi

En cas de réaction d'hypersensibilité, l'application devra être interrompue.

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

Associations déconseillées

Spermicides

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé au cours des études animales, l'expérience acquise chez la femme enceinte est insuffisante pour permettre une recommandation d'emploi du tioconazole au cours du premier trimestre de la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques signes d'irritation locale (prurit, sensations de brûlure, œdème de la vulve) ont été rapportés, le plus souvent modérés et transitoires.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun surdosage n'a été rapporté.

Cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE (classe des imidazolés) code ATC : G01AF08

Le Tioconazole possède un spectre mycologique étendu : in vitro, il inhibe la croissance des levures, telles que candida, torulopsis.

Il est également actif in vitro sur les germes gram +, notamment sur les staphylocoques, les streptocoques, sur gardnerella vaginalis, bactéroïdes et trichomonas vaginalis.

Au cours des travaux cliniques, l'activité du tioconazole a été vérifiée dans le traitement des infections à candida et torulopsis glabrata.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption du tioconazole par la muqueuse vaginale est faible.

Élimination

Le tioconazole disparaît rapidement du flux sanguin, ce qui permet d'exclure l'apparition d'effets systémiques. On retrouve du tioconazole dans les sécrétions vaginales 48 heures après la mise en place de l'ovule.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Suppocire BM

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ovule sous film thermosoudé (PVC blanc/PE)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEOFARMA S.R.L.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 3400932807215 : 1 ovule sous film thermosoudé (PVC blanc/PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11 juin 1985

Date de dernier renouvellement: 11 juin 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19 novembre 2010

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I