

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/08/2012

Dénomination du médicament

GYNO PEVARYL 150 mg, ovule
Nitrate d'éconazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GYNO PEVARYL 150 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GYNO PEVARYL 150 mg, ovule ?
3. COMMENT UTILISER GYNO PEVARYL 150 mg, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GYNO PEVARYL 150 mg, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (nitrate d'éconazole) ou à d'autres substances du

groupe des imidazolés ou à l'un des autres composants contenus dans GYNO-PEVARYL,

- en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex en raison du risque de rupture.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule :

GYNO PEVARYL 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-PEVARYL 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GYNO PEVARYL 150 mg, ovule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

Voie d'administration

Voie vaginale uniquement. 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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 avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule 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 (*erythème*).

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 (*angioœdème*), 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 PEVARYL 150 mg, ovule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser GYNO PEVARYL 150 mg, ovule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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.

Forme pharmaceutique et contenu

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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

JANSSEN CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant

JANSSEN CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA NV

TURNHOUTSEWEG, 30
2340 BEERSE
BELGIQUE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.