ANSM - Mis à jour le : 19/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYLEUGYNE L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate d'éconazole..... 150 mg

Pour un ovule à libération prolongée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule à libération prolongée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses vulvo-vaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram +.

4.2. 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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (ou sensibilisation de groupe).

- Utilisation de diaphragmes en latex.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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): voir rubrique 4.2 Conseils pratiques.

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

Associations contre-indiquées

+ Diaphragmes en latex

Risque de rupture du diaphragme.

Associations déconseillées

+ Spermicides

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

Associations faisant l'objet de 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène (voir rubrique 5.3). 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 f?totoxique 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.

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

Sans objet.

4.8. 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.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

(G: 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 cutanéo-muqueuses:

- 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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 1-2 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 fécale.

Au contact de la muqueuse vaginale, l'excipient de ce médicament 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité sub-chronique

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 f?totoxicité 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.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Galactomannane, silice colloïdale anhydre, glycérides hémisynthétiques solides (type WI H15 et WE FS), énantate de stéaryle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ou 2 ovules sous plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

LABORATOIRES IPRAD PHARMA
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

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

- 34009 374 652 7 4 : 1 ovule sous plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène).
- 34009 398 624 3 9 : 2 ovules sous plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.