

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GYNO-MYK vaginale crème 20 mg /g

GYNO-MYK ovules 100 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

GYNO-MYK vaginale crème bevat 100 mg / 5 g butoconazolnitraat.

GYNO-MYK ovules bevatten 100 mg butoconazolnitraat.

Hulpstoffen met bekend effect:

GYNO-MYK vaginale crème bevat : propyleenglycol – methylhydroxybenzoaat – propylhydroxybenzoaat – stearylalcohol - en cetylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gyno-Myk is verkrijgbaar als :

- **Crème** : wit tot gebroken wit crème voor **vaginaal** gebruik
- **Ovules** wit tot gebroken wit ovules voor **vaginaal** gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van vulvovaginale candidiasis bij vrouwen vanaf 18 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is gewoonlijk :

GYNO-MYK vaginale crème : elke avond gedurende 3 opeenvolgende avonden een dosis van 5 gram crème.

GYNO-MYK vaginale ovules : elke avond gedurende 3 opeenvolgende avonden één ovule.

Zonodig dient de behandeling met deze dosering te worden verlengd met opnieuw drie dagen.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van GYNO-MYK bij kinderen en adolescenten tot 18 jaar.

Wijze van toediening :

5 gram crème, met behulp van de bijgeleverde applicator, of één ovule diep in de vagina inbrengen, bij voorkeur in liggende houding.

Indien nodig kan wat crème in de vulvaire streek worden aangebracht.

De behandeling mag niet worden onderbroken bij het intreden van de menstruatie. De voorgeschreven behandelingsduur moet strikt gevolgd worden, ook al zijn de symptomen tijdens de behandeling sterk verminderd of al lijkt genezing te zijn opgetreden.

Zwangere vrouwen dienen bij het inbrengen van de crème geen applicator te gebruiken zonder nadere medische instructie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor butoconazol, voor imidazolen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen .

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gynaecologisch onderzoek is voorafgaande aan de therapie gewenst.

Zorgvuldige hygiëne is van belang om recidieven te voorkomen; vaginale douches tijdens de duur van de behandeling moeten worden ontraden.

Pediatrische patiënten

Er is onvoldoende ervaring met de toepassing van butoconazolnitraat bij kinderen.

GYNO-MYK vaginale crème bevat methylhydroxybenzoesaat en propylhydroxybenzoesaat

Deze hulpstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

GYNO-MYK vaginale crème bevat stearylalcohol en cetylalcohol

Lokale huidreacties kunnen optreden (bv. contact dermatitis).

GYNO-MYK vaginale crème bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 250 mg propyleenglycol in elke 5 g crème.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen gegevens bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van butoconazolnitraat in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Butoconazolnitraat dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt tenzij de arts dit, in het belang van de patiënte, nodig acht.

Bij drachtige konijnen passeert butoconazol (en/of metabolieten) de placenta na vaginale toediening. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven bij intravaginale toepassing van butoconazolnitraat.

Zwangere vrouwen dienen bij het inbrengen van de crème geen applicator te gebruiken zonder nadere medische instructie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of butoconazol met de melk wordt uitgescheiden. Daarom dient borstvoeding gestaakt te worden tijdens de behandeling met Gynomyk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend. Een invloed op deze functies is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, de meest voorkomende bijwerkingen eerst, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$) zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms : lokale reacties zoals pijn, een branderig gevoel, een toename van pruritus, of een lokale zwelling.

Niet bekend :

Lokale en generaliseerde overgevoeligheidsreacties (m.i.v. anafylactoïde reacties) kunnen optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Tot nu toe is nog geen geval van overdosering bekend.

Afgaande op de resultaten van toxicologisch onderzoek zouden de volgende symptomen bij eventuele overdosering verwacht kunnen worden: verminderde activiteit, ataxie, bleekheid, ademhalingsmoeilijkheden, diarree, overgeven.

Aangezien na vaginale toediening de absorptie van butoconazol naar de algemene bloedcirculatie gering is, is overdosering niet te verwachten. Bij vermoeden van abusievelijke orale overdosering de patiënt water of limonade laten drinken en laten overgeven. Onafhankelijk van een al of niet geslaagde poging tot overgeven de patiënt water of limonade laten drinken met geactiveerde kool en een osmotisch werkend laxans. De verdere behandeling kan symptomatisch zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycotisch, imidazolderivaat Code ATC : G01AF15.

Werkingsmechanisme

Butoconazolnitraat is een imidazoolderivaat met een breed-spectrum antimycotische en bactericide werking. *In vitro* is de stof met name actief tegen gisten en dermatofyten als Candida, Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton.

De werking berust op een aantasting van de permeabiliteit van de celmembraan van de schimmelcel, waardoor butoconazol een fungistatische en fungicide werking heeft.

5.2 Farmacokinetische gegevens

De vermelde farmacokinetische gegevens gelden voor de crème.

Absorptie:

De absorptie van butoconazolnitraat uit de vagina is betrekkelijk gering : gemiddeld 5,5 % van de toegepaste dosis.

Distributie en eliminatie :

De hoogste plasmaconcentratie van butoconazol en zijn omzettingsproducten wordt in ongeveer 24 uur bereikt en de halfwaardetijd ligt tussen 21 en 24 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van de hulpstoffen :

GYNO-MYK Vaginale crème :

Stearylalcohol - Cetylalcohol - Sorbitanmonostearaat - Polysorbaat 60 – Glycerylstearaat - Vloeibare

paraffine - Propyleenglycol - Dinatrium edetaat - Dimeticon - Gezuiverd water. Als conserveermiddelen bevat de crème methylhydroxybenzoaat en propylhydroxybenzoaat.

GYNO-MYK Vaginale ovules :

Semi-synthetische glyceriden, witte bijenwas en polyoxyl-20-cetostearyl ether. De ovules bevatten geen conserveermiddelen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar met oxiderende substanties (b.v. met jood).

6.3 Houdbaarheid

GYNO-MYK Vaginale crème: 3 jaar

GYNO-MYK Ovules: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking.

De uiterste gebruiksdatum is op elke verpakking aangegeven na de letters EXP (maand en jaar); als vervaldatum geldt de laatste dag van de aangegeven maand.

6.5 Aard en inhoud van de verpakkingen

GYNO-MYK vaginale crème is verpakt in tubes van 20 g, waar drie applicators bijgevoegd zijn.

GYNO-MYK vaginale ovules zijn verpakt in strips met 3 ovules.

6.6 Speciale voorzorgmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

WILL-PHARMA B.V. Wilgenlaan 5, 1161 J.K. Zwanenburg

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

GYNO-MYK vaginale crème is in het register ingeschreven onder RVG 15814

GYNO-MYK ovules zijn in het register ingeschreven onder RVG 15813

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/02/1995

Datum van de laatste verlenging van de vergunning: 17/02/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 21 februari 2018