
Notice : Information du patient

Skandyra 100 000 U.I./g + 100 000 U.I. pommade + comprimés vaginaux

nystatine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Skandyra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Skandyra
3. Comment utiliser Skandyra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Skandyra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Skandyra et dans quel cas est-il utilisé

Skandyra contient la substance active antimycosique nystatine. Ce médicament est utilisé pour le traitement des infections du vagin et des régions externes des organes génitaux féminins, causées par un champignon appelé *Candida albicans* ou par d'autres espèces de *Candida non albicans*.

Ce médicament est destiné à des adultes uniquement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Skandyra

N'utilisez jamais Skandyra

- Si vous êtes allergique à la nystatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

En cas d'utilisation concomitante de Skandyra et de préservatifs ou de diaphragmes, l'excipient paraffine risque de réduire leur résistance à l'usure et de compromettre ainsi la fiabilité de ces produits.

Si une hypersensibilité devait se produire, l'utilisation du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré.

Ce médicament ne convient pas au traitement d'infections fongiques causées par des espèces de *trichophyton* ou d'*aspergillus*.

Durant le traitement d'infections fongiques, toutes les régions caractérisées par une croissance fongique de la peau et de la muqueuse vaginale doivent être suffisamment traitées afin d'éviter des rechutes dues à des champignons non traités.

Dans l'intérêt d'un traitement fructueux, une hygiène corporelle méticuleuse doit être observée. En outre, les sous-vêtements doivent être changés tous les jours ; les culottes ou serviettes sanitaires jetables sont les mieux appropriées. La décoloration jaune des sous-vêtements provoquée par le médicament peut être éliminée moyennant un lavage normal.

Les relations sexuelles doivent être évitées pendant la durée du traitement car l'agent pathogène risque de se transmettre au partenaire.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et Skandyra

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Des interactions médicamenteuses ne sont pas connues jusqu'à présent.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

La nystatine, la substance active de Skandyra n'est que très peu absorbée par la peau intacte ou via les membranes muqueuses. La nystatine ne traverse pas le placenta.

Skandyra peut être utilisé pendant la grossesse. Il convient de se laver scrupuleusement les mains avant l'application vaginale afin d'éviter une infection ascendante durant une grossesse.

Allaitement

Le passage dans le lait maternel n'est pas attendu. Skandyra peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet de la nystatine (la substance active de Skandyra) sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Skandyra n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Skandyra

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Composant 1 : Pommade

Pour usage externe par la voie cutanée.

La pommade doit être appliquée pas trop finement deux fois par jour.

Appliquez la pommade, deux fois par jour, sur les zones cutanées infectées situées à l'extérieur des organes génitaux (au début du traitement, une fois par jour en même temps que le comprimé vaginal). La pommade doit s'utiliser jusqu'à la guérison complète. La durée du traitement nécessaire à cet effet est habituellement de 2 à 4 semaines en moyenne. Au besoin, la pommade peut s'utiliser pendant une plus longue période.

Composant 2 : Comprimés vaginaux

Pour usage vaginal.

Insérez 1 ou 2 comprimés vaginaux une fois par jour.

Traitement à court terme : deux comprimés vaginaux doivent être introduits profondément dans le vagin, durant trois jours consécutifs, avant le coucher.

Traitement de 6 jours : un comprimé vaginal doit être introduit profondément dans le vagin, durant six jours consécutifs, avant le coucher.

Un examen médical après le traitement doit déterminer s'il a été fructueux ou devrait être poursuivi. Si tel est le cas, le traitement peut être prolongé jusqu'à la guérison complète.

Si vous avez utilisé plus de Skandyra que vous n'auriez dû

Des symptômes d'empoisonnement ne sont pas attendus même en cas de surdosage de Skandyra étant donné que la substance active (nystatine) dans la pommade et les comprimés vaginaux n'est que très peu absorbée dans le sang durant une utilisation sur les régions génitales externes (pommade) ou durant une utilisation vaginale (comprimés vaginaux). En cas de suspicion de surdosage, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez utilisé trop de Skandyra, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Skandyra

Composant 1 : Pommade

Vous pouvez appliquer la dose oubliée le même jour, de la façon indiquée et prescrite dans cette notice.

Composant 2 : Comprimés vaginaux

Vous devez poursuivre le traitement le lendemain et augmenter la durée du traitement d'un jour.

Si vous arrêtez d'utiliser Skandyra

Pour atteindre le succès du traitement souhaité, veuillez respecter la durée recommandée du traitement à la rubrique 3 « Comment utiliser Skandyra ». Le traitement ne doit pas être interrompu ou arrêté avant que l'infection ne soit complètement guérie sans consulter un médecin.

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 indésirables éventuels ?

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

Composant 1 : Pommade

Très rare (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10.000) : Hypersensibilité (éruption cutanée, démangeaisons et brûlures).

Composant 2 : Comprimés vaginaux

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) : réactions cutanées, p.ex. brûlures ou démangeaisons dans le vagin.

Si des effets secondaires se produisent, le traitement doit être interrompu et un médecin doit être consulté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Skandyra

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'emballage (plaquette thermoformée ou tube). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Comprimés vaginaux :

Conserver le produit dans le conditionnement d'origine afin de le protéger de la lumière.

Pommade :

Après la première ouverture, la pommade a une durée de conservation de 6 mois à température ambiante (15-25 °C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 Skandyra :

Composant 1 : Pommade

1 g de pommade contient 100 000 U.I. de nystatine.

Les autres ingrédients sont : polyéthylène, paraffine liquide, acétate d'alpha-tocophéryle totalement racémique.

Composant 2 : Comprimés vaginaux

1 comprimé vaginal contient 100 000 U.I. de nystatine.

Les autres ingrédients sont : Cellulose microcristalline, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Aspect de Skandyra et contenu de l'emballage extérieur

Composant 1 : Pommade

Pommade jaune.

Composant 2 : Comprimés vaginaux

Comprimés jaune pâle, oblongs, biconvexes.

Tailles d'emballage : Emballage combiné de 25 g de pommade et de 6 comprimés vaginaux.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Memidis Pharma b.v.
Kerkenbos 1077-R
6546 BB Nijmegen
Pays-Bas

Fabricant

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH Dr.-Robert-Pflieger-Straße 12
96052 Bamberg
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE553884

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivantes :

Allemagne	Biofanal Kombi 100000 I.E./g Salbe und 100000 I.E. Vaginaltabletten
Danemark	Nyvigan
Finlande	Nyvigan
Belgique	Skandyra 100000 IU/g + 100000 IU, pommade + comprimés vaginaux / zalf + tabletten voor vaginaal gebruik / Salbe + Vaginaltabletten
Luxembourg	Biofanal Kombi 100000 I.E./g Salbe und 100000 I.E. Vaginaltabletten
Norvège	Nyvigan
Suède	Nyvigan

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.