

---

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

---

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade + comprimé vaginal

Pommade jaune et comprimés jaunes pâle, oblongs (18 x 10 mm), biconvexes.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Skandyra est indiqué pour le traitement d'une candidose vulvovaginale chez des adultes (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Il convient de se référer aux recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée d'antimycosiques.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### *Pommade*

##### Posologie

Appliquer deux fois par jour sur les régions cutanées infectées situées à l'extérieur des organes génitaux.

##### Mode d'administration et durée du traitement

Pour usage cutané.

La pommade ne doit pas être appliquée trop finement, 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. Des études cliniques de tolérance sont disponibles concernant une utilisation pendant jusqu'à 2 semaines.

##### *Comprimés vaginaux*

##### Posologie

Un ou deux comprimés vaginaux une fois par jour.

---

Mode d'administration et durée du traitement

Pour usage vaginal.

*Traitement à court terme* : Deux comprimés vaginaux doivent être introduits profondément dans le vagin, durant trois jours consécutifs, avant le coucher, en même temps que la pommade.

*Traitement de 6 jours* : Un comprimé vaginal doit être introduit profondément dans le vagin, durant six jours consécutifs, avant le coucher, en même temps que la pommade.

Si le vagin est très sec, le comprimé vaginal peut ne pas se dissoudre suffisamment. Dans ce cas, le comprimé vaginal peut être trempé dans l'eau pendant 1 à 2 secondes avant d'être inséré dans le vagin.

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.

*Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de Skandyra chez des enfants et adolescents n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

**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**

Utilisation de la pommade avec des dispositifs contraceptifs

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

Hypersensibilité

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

Traitement d'infections fongiques

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 recrudescences dues à des champignons non traités.

Hygiène personnelle

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.

Relations sexuelles

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

#### Autres recommandations

Il est recommandé de vérifier la candidose à l'aide d'une culture extraite d'une préparation native (moyennant adjonction d'hydroxyde de potassium) ou d'autres mesures. Il en va de même en cas d'échec du traitement.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

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

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

La nystatine n'est que très peu absorbée par la peau intacte ou via les membranes muqueuses. Une exposition systémique est considérée comme négligeable.

La nystatine ne traverse pas le placenta. Les données concernant un nombre limité de femmes enceintes exposées ne suggèrent pas d'effets indésirables de la nystatine sur la grossesse ou la santé fœtale/néonatale. Aucune autre donnée épidémiologique pertinente n'est disponible à ce jour. Les études chez l'animal ne suggèrent pas d'effets embryotoxiques ou foetotoxiques (voir 5.3).

Skandrya 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.

Skandrya peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet de la nystatine sur la fertilité humaine.

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

Skandrya n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### *Pommade*

<b>Classe organique</b>	<b>Très rare (&lt; 1/10.000)</b>
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Durant une utilisation sur les régions situées à l'extérieur des organes génitaux : inflammation cutanée, démangeaisons ou brûlures.

*Comprimés vaginaux*

Classe organique	Peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ à $< 1/100$ )
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions cutanées, p.ex. brûlures ou démangeaisons dans le vagin

Dans pareils cas, qui sont généralement dus à une hypersensibilité, le traitement doit être interrompu et il convient de consulter un médecin.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Surdosage

Comme la nystatine n'est que très peu absorbée à la suite d'une utilisation sur la peau ou vaginale, des niveaux plasmatiques sanguins pertinents de la nystatine contenue dans Skandrya ne sont pas attendus même après une application de doses supérieures.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique ; anti-infectieux et antiseptiques, à l'exclusion de combinaisons avec des corticostéroïdes.

Code ATC : G01AA01

La substance active nystatine, comme tous les antibiotiques polyènes, est liée aux stérols, qui sont des composants extrêmement importants de la membrane cellulaire de champignons. Cette liaison entraîne une modification des caractéristiques de la membrane en termes d'augmentation de la perméabilité. Des substances à faible poids moléculaire, par exemple du potassium, s'échappent de la cellule même à de faibles concentrations de la substance active. Après un temps de contact plus long ou à des concentrations plus élevées de la substance active, la perte affecte également les composants de poids moléculaire plus élevé du cytoplasme, ce qui signifie que différentes voies métaboliques sont interrompues.

La nystatine est un antibiotique qui présente à la fois une activité fongistatique et fongicide contre les levures pathogènes et non pathogènes, y compris *Candida albicans* et d'autres espèces de *Candida* et non *Candida*, par exemple les espèces *Trichosporon* et *Geotrichum*. La nystatine n'a aucun effet sur les bactéries, les protozoaires ou les virus.

Le médicament présente un effet post-antifongique (PAFE) prononcé après une exposition à court terme à des concentrations sous-inhibitrices.

La nystatine permet un traitement spécifique d'infections à candida. Une amélioration des symptômes est généralement observée dans les 24-72 heures suivant le début du traitement.

---

Le développement *in vivo* d'une résistance durant le traitement s'avère être très rare.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une utilisation sur la peau ou une application vaginale, la nystatine n'est que très peu absorbée par la peau intacte ou via les membranes muqueuses.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

### *Toxicité chronique*

Des études relatives à la toxicité chronique de la nystatine sur des animaux n'ont fourni aucune preuve d'effets toxiques.

### *Potentiel mutagène et tumorigène*

Des études à long terme sur des animaux concernant le potentiel tumorigène de la nystatine n'ont pas été menées. Il n'existe pas de résultats utilisables permettant d'estimer le potentiel mutagène de la nystatine.

### *Toxicité pour la reproduction*

Des études sur des rates gravides n'ont fourni aucune preuve de dommages embryonnaires ou fœtotoxiques provoqués par la nystatine.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

#### *Pommade*

Polyéthylène

Paraffine liquide

Acétate d'alpha-tocophéryle totalement racémique

#### *Comprimés vaginaux*

Cellulose microcristalline

Monohydrate de lactose

Stéarate de magnésium

Amidon de maïs.

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

Comprimés vaginaux : 3 ans.

Pommade : 3 ans.

Après la première ouverture : 6 mois à température ambiante (15-25 °C).

**6.4 Précautions particulières de conservation**

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

Comprimés vaginaux :

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Emballage combiné contenant 25 g de pommade (tube en aluminium avec bouchon PE) + 6 comprimés vaginaux (blister Alu//PVC/PVDC).

**6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE553884

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 18 février 2020  
Date du dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04/2024

Date d'approbation: 02/2025