NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Chlorure de déqualinium

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

1. QU'EST-CE QUE FLUOMIZIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le chlorure de déqualinium, la substance active du Fluomizin, appartient à la classe des anti-infectieux et antiseptique. Le chlorure de déqualinium est actif contre les bactéries qui causent la vaginose bactérienne.

Fluomizin est indiqué pour le traitement de la vaginose bactérienne.

Il est inséré dans le vagin pour procurer un traitement au site de l'infection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLUOMIZIN ?

N'utilisez jamais Fluomizin :
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des ulcères de l'épithélium vaginal ou du col de l'utérus.
- si vous n'avez pas encore eu vos premières règles.

Avertissement et précautions
L'utilisation de savons, de spermicides et d'irrigations vaginales (douches vaginales) n'est pas recommandée pendant le traitement par Fluomizin.

Comme dans le cas de toutes les infections vaginales, les relations sexuelles non protégées ne sont pas recommandées pendant le traitement par Fluomizin.

Les comprimés vaginaux de Fluomizin ne diminuent pas l'efficacité des préservatifs en latex.

Ce produit peut réduire l'efficacité des préservatifs non en latex ou des diaphragmes. Par conséquent, vous devez prendre d'autres méthodes de contraception pendant une période d'au moins 12 heures après le traitement.

Ne pas utiliser Fluomizin pendant les 12 heures précédant la naissance afin de minimiser l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium. Informez votre médecin dans le cas contraire.

Arrêtez le traitement pendant la période des saignements les plus intenses de vos règles, et reprenez-le ensuite.

Si les symptômes persistent à la fin du traitement ou si les symptômes réapparaissent, vous devez prévenir votre médecin.

Femmes de plus de 55 ans et patientes âgées
Les données concernant l'efficacité et la sécurité du chlorure de déqualinium chez les femmes de plus de 55 ans sont insuffisantes.

Population pédiatrique
Les données concernant l'efficacité et la sécurité du chlorure de déqualinium chez les enfants de moins de 18 ans sont insuffisantes.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fluomizin.

Autres médicaments et Fluomizin
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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 pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Sur la base de l'expérience acquise à ce jour et étant donnée l'action locale de Fluomizin, aucun effet délétère n'est à craindre sur la grossesse et/ou pour le fœtus/nouveau-né et l'enfant allaité. Fluomizin pourra être uniquement utilisé pendant la grossesse et l'allaitement s'il est nécessaire sur le plan médical.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Fluomizin puisse influencer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Aucune étude n'a été réalisée.

3. COMMENT UTILISER FLUOMIZIN ?

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

La dose recommandée est d'un comprimé vaginal par jour pendant 6 jours.

Mode d'emploi
- A utiliser chaque soir avant le coucher.

- Lavez-vous les mains avant d'ouvrir la plaquette.

- Installez-vous en position allongée, les jambes légèrement fléchies. Insérez un comprimé vaginal au fond du vagin.

- Arrêtez le traitement pendant la période des saignements les plus intenses de vos règles, et reprenez-le ensuite.

- N’arrêtez pas le traitement de façon prématurée, même si vous ne remarquez plus aucun symptôme, tel que démangeaisons, écoulement, odeurs. Un traitement de moins de 6 jours peut entraîner des récidives.

- Fluomizin contient des excipients qui ne se décomposent pas entièrement. Il est donc possible que des restes de comprimés se retrouvent parfois dans les sous-vêtements. Cela n’entrave pas l'efficacité du médicament. Les comprimés ne provoquent pas de coloration des sous-vêtements mais, pour votre confort, il est préférable de prévoir une serviette hygiénique ou un protège-slip.

- En cas de sécheresse vaginale, il est possible que le comprimé vaginal ne se décompose pas et ressorte entier du vagin. Par conséquent, le traitement ne serait pas optimal. Dans ce cas, le comprimé vaginal peut être humecté avec une goutte d’eau avant d’être introduit dans le vagin.

Si vous avez l’impression que l’effet de Fluomizin est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Fluomizin que vous n’auriez dû
Veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l’hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

L’utilisation d’une dose quotidienne plus élevée ou une durée de traitement supérieure à celle recommandée pourraient augmenter le risque d'ulcérations vaginales.

Si vous avez utilisé accidentellement trop de comprimés vaginaux, prenez contact avec votre médecin.

Si vous oubliez d’utiliser Fluomizin
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser Fluomizin
Un traitement de moins de 6 jours peut entraîner des récidives. Il est donc important de poursuivre le traitement même si vous ne remarquez plus aucun symptôme, tel que démangeaison, écoulement, odeurs.

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. La plupart de ces effets indésirables sont légers et transitoires.

Les symptômes des infections vaginales (démangeaisons, sensations de brûlures et écoulement) peuvent s’amplifier au début du traitement, avant de s’atténuer. Poursuivez le traitement mais, si ces troubles persistent, consultez votre médecin sans tarder.

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Ecoulement vaginal ; démangeaisons ou sensation de brûlure vaginale ;
- Infection vaginale due aux levures (muguet).

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Hémorragie vaginale ; douleur vaginale ;
- Inflammation du vagin (vaginite) et de la vulve;
- Vaginite bactérienne ;
- Infection fongique de la peau ;

- Maux de tête ;
- Nausée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Ulcérations de la muqueuse vaginale, si elle est déjà lésée ;
- Hémorragie utérine ;
- Rougeur, sécheresse vaginale ;
- Inflammation de la vessie (cystite) ;
- Réaction allergique se manifestant par des symptômes tels qu'une éruption, un gonflement ou des démangeaisons ;
- Fièvre.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER FLUOMIZIN ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Fluomizin
- La substance active est le chlorure de déqualinium.
- Chaque comprimé vaginal contient 10 mg de chlorure de déqualinium.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.

Aspect de Fluomizin et contenu de l'emballage extérieur

Chaque comprimé vaginal de Fluomizin est ovale et biconvexe, de couleur blanche ou blanchâtre et présente les dimensions approximatives suivantes : longueur : 19 mm, largeur : 12 mm, et épaisseur : 6,3 mm.
Les comprimés vaginaux sont disponibles sous plaquette de 6 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hongrie

Fabricant
Haupt Pharma Amareg GmbH,
Donaustaufer Strasse 378,
93055 Regensburg,
Allemagne

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongrie

Mode de délivrance
Belgique : Médicament soumis à prescription médicale.
Luxembourg : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE: BE381105
LU: 2011040018

Ce médicament est autorisé s dans les états membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
République tchèque	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgique	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Italie	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luxembourg	Fluomizin10 mg comprimés vaginaux
Autriche	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Pologne	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugal	Fluomizin10 mg comprimidos vaginais
Slovaquie	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Espagne	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finlande	Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Hongrie	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Norvège	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Suède	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Royaume-Uni	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estonie	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
France	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Croatie	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Lituanie	Donaxly 10 mg makšties tabletės
Lettonie	Donaxly 10 mg vaginālās tabletes
Slovénie	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.

Autres informations
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu