

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gyno-Daktarin 20 mg/g crème voor vaginaal gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram Gyno-Daktarin crème voor vaginaal gebruik bevat 20 mg miconazolnitraat als actief bestanddeel.

Hulpstoffen met bekend effect: 2 mg benzoëzuur en 0,052 mg butylhydroxyanisol (E320) per gram crème.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor vaginaal gebruik: witte homogene crème voor vulvovaginaal en vaginaal gebruik.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Acute vulvovaginale infecties door *Candida*-soorten.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

1 maal per dag voor het slapengaan de inhoud van een applicator ( $\pm$  5 g crème) diep in de schede inbrengen (zie rubriek 6.6). Herhaal dit gedurende 7 dagen, zelfs indien de symptomen (bv. jeuk en witverlies) verdwenen zijn of indien de menstruatie begint.

Behandeling van gelijktijdige symptomen van mycotische balanitis bij de partner: breng de crème 2 maal per dag aan op de eikel. De duur van de behandeling is dezelfde als voor de vrouw.

*Pediatrische patiënten (onder de 18 jaar oud)*

De veiligheid en werkzaamheid van Gyno-Daktarin bij kinderen en adolescenten werd niet onderzocht.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere imidazoolderivaten, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van het geneesmiddel dient stopgezet te worden bij het optreden van sensibilisatie of een allergische reactie.

Indien de seksuele partner eveneens is besmet, dient ook deze een aangepaste behandeling te krijgen.

Gelijktijdig gebruik van vaginale antischimmel preparaten met latex condoms of diafragma's (pessaria) kan de doeltreffendheid van deze latex anticonceptiemiddelen verminderen. Daarom mag Gyno-Daktarin niet gebruikt worden tesamen met een latex diafragma (pessarium) of een latex condoom.

Ernstige overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens behandeling met miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.

Gyno-Daktarin bevat 156 mg benzoëzuur in elke tube van 78 g, overeenkomend met 2 mg per gram crème. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

Gyno-Daktarin bevat 0,052 mg butylhydroxyanisol (E320). Butylhydroxyanisol kan plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik door vrouwen bij wie een arts eerder een vaginale (spruw) gistinfectie heeft vastgesteld en die weer dezelfde symptomen ervaren.

Indien de patiënt koorts (38°C of meer), pijn laag in de buik, onaangenaam ruikende vaginale afscheiding, rugpijn, nausea, vaginale bloedingen, en/of schouderpijn heeft, dient de patiënt een arts of apotheker te raadplegen alvorens Gyno-Daktarin te gebruiken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het is gekend dat systemische toediening van miconazol het cytochroom P450 3A4 en P450 2C9 kan inhiberen. Omwille van de beperkte systemische beschikbaarheid na vaginale toediening, treden klinisch relevante interacties zeer zelden op. Bij patiënten die orale anticoagulantia gebruiken, zoals warfarine, dient voorzichtigheid in acht te worden genomen en dient er toezicht te worden gehouden op het anticoagulerend effect.

Wanneer miconazol gelijktijdig met andere geneesmiddelen (bv. orale hypoglycemiserende geneesmiddelen en fenytoïne) wordt gebruikt, kan het de effecten en bijwerkingen van deze geneesmiddelen verhogen en daarom is de nodige voorzichtigheid geboden.

Gyno-Daktarin mag niet gebruikt worden tesamen met latex producten zoals contraceptieve diafragma's of condoms aangezien de bestanddelen van Gyno-Daktarin latex kunnen beschadigen en aldus hun werkzaamheid verminderen. (zie rubriek 4.4.).

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Gyno-Daktarin wordt minimaal geabsorbeerd in de systemische circulatie na intravaginale toediening. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat miconazol embryotoxisch of teratogeen is bij dieren, mag Gyno-Daktarin enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien, naar het oordeel van de arts, de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of miconazolnitraat wordt uitgescheiden in de menselijke moedermelk. Voorzichtigheid is geboden bij intravaginaal gebruik van miconazolproducten tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.5). Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Gyno-Daktarin moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen komen zelden voor en zijn in de meeste gevallen mild. De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen zijn lokale irritatie, pruritus, en een branderig gevoel, vooral bij het begin van de behandeling.

De bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten behandeld met Gyno-Daktarin tijdens klinische studies en de periode post-marketing zijn opgelijst in onderstaande tabel. De frequentie categorie van bijwerkingen die post-marketing zijn geïdentificeerd werden geschat op basis van gegevens uit de klinische studies.

De frequenties worden volgens de volgende conventie uitgedrukt:

zeer vaak	≥1/10
vaak	≥1/100 tot <1/10
soms	≥1/1.000 tot <1/100
niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Systeem-/orgaanklasse	
<b>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</b>	
Genitale pruritus bij vrouwen	zeer vaak
Vaginaal branderig gevoel	zeer vaak
Vulvovaginaal ongemak	zeer vaak
Dysmenorroe	vaak
Vaginale afscheiding	soms
Vaginale bloeding	soms
Vaginale pijn	soms
Vaginale irritatie	niet bekend
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Hoofdpijn	zeer vaak
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>	
Urineweginfectie	soms
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	
Abdominale pijn	vaak
Bovenbuikpijn	vaak
Nausea	vaak
Pijn laag in de onderbuik	niet gerapporteerd
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
Huiduitslag	soms
Rosacea	niet gerapporteerd
Gezwollen gezicht	niet gerapporteerd
Urticaria	niet gerapporteerd
Pruritus	niet bekend
<b>Nier- en urinewegaandoeningen</b>	
Dysurie	soms
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische en	niet bekend

anafylactoïde reacties, angioedeem	
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
Reactie op de toedieningsplaats	niet bekend

#### 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel Madou ([www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

#### **4.9 Overdosering**

Gyno-Daktarin moet lokaal worden aangebracht en is niet geschikt voor oraal gebruik. In het geval van accidentele orale inname van grote hoeveelheden Gyno-Daktarin dienen aangepaste ondersteunende maatregelen te worden genomen (zie rubriek 4.5).

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Gynaecologische antiseptica en desinfectantia, uitgezonderd combinaties met corticosteroïden, imidazole derivaten.

ATC-code: G01AF04

#### **Werkingsmechanisme**

Miconazol inhibeert de biosynthese van ergosterol in schimmels en verandert de samenstelling van andere lipidencomponenten in het membraan, waardoor de schimmelcellen afsterven.

#### **Farmacodynamische effecten**

Over het algemeen heeft miconazol een snel effect op jeuk, een symptoom dat vaak voorkomt bij infecties door dermatofyten en gisten.

#### **Microbiologie**

Miconazol combineert een schimmelwerende activiteit tegen veel voorkomende gisten met een antibacteriële werking tegen sommige grampositieve bacillen en kokken.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

Miconazol blijft tot 72 uur na een eenmalige toediening in de vagina actief. De systemische resorptie van miconazol na intravaginale toediening is beperkt, met een biologische beschikbaarheid van 1 tot 2% na de intravaginale toediening van een dosis van 1200 mg. De plasmaconcentraties van miconazol zijn meetbaar binnen de 2 uur na de toediening bij sommige proefpersonen, met piekconcentraties die worden waargenomen 12 tot 24 uur na de toediening.

De plasmaconcentraties daalden daarna traag en waren 96 uur na de toediening bij de meeste patiënten nog steeds meetbaar. Een tweede dosis die 48 uur later werd toegediend, resulteerde in een plasmaprofiel dat vergelijkbaar was met dat van de eerste dosis.

##### Distributie

Het geresorbeerde miconazol bindt zich aan de plasmaproteïnen (88,2%) en de rode bloedcellen (10,6%).

#### Biotransformatie en eliminatie

De kleine hoeveelheid miconazol die wordt geresorbeerd, wordt overwegend geëlimineerd via de feces in de vorm van onveranderd geneesmiddel en metabolieten over een periode van vier dagen na de toediening. Kleinere hoeveelheden onveranderd geneesmiddel en metabolieten verschijnen ook in de urine. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd die optreedt, is 57 uur.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van lokale irritatie, toxiciteit bij eenmalige en herhaalde toediening, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

PEG-6 en PEG-32 en glycol stearate, oleoyl macrogol glyceriden, vloeibare paraffine, butylhydroxyanisol, benzoëzuur en gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

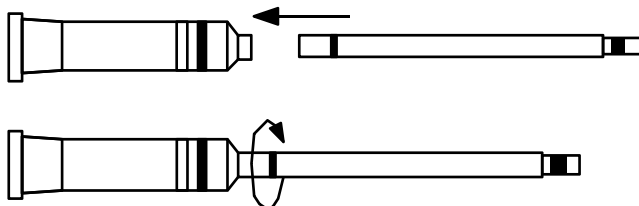
### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Verpakking met 78 g crème en 16 wegwerpapplicatoren voor intravaginaal gebruik.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

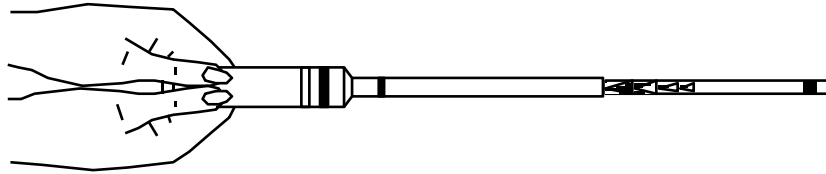
Openen van de tube:

- Draai het dopje los;
- Duw het dopje omgekeerd weer op de tube, totdat de scherpe punt de tube doorprijkt.
- De applicator in de plaats van de sluitdop op de tube vastschroeven.



- Op het uiteinde van de tube duwen om de crème in de applicator te brengen. Indien de zuiger weerstand biedt, hem zachtjes terugtrekken.

De applicator moet helemaal gevuld worden, tenzij uw arts het anders voorschrijft.



- De applicator van de tube verwijderen en de tube onmiddellijk zorgvuldig sluiten.
- In liggende houding, de knieën geplooid en opengespreid, de applicator zo diep mogelijk in de schede brengen. De zuiger volledig indrukken. Vervolgens de applicator verwijderen zonder de zuiger aan te raken en wegwerpen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE 000987

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

01/03/1971

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening van de tekst: 10/2023  
Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2023