

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

FLUOMIZIN®

1.1 Dosage 10 mg

1.2 Forme pharmaceutique comprimé vaginal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé vaginal contient 10 mg de chlorure de déqualinium.

Excipient(s) à effet notoire : aucun

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé vaginal

Comprimé de couleur blanche ou blanchâtre, ovale, biconvexe.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infections vaginales d'origine bactérienne et mycosique (par ex. vaginose bactérienne et candidose) (voir rubrique 4.4).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie d'administration : voie vaginale.

Un comprimé vaginal par jour pendant six jours.

Il est préférable d'interrompre le traitement pendant les règles et de le reprendre ensuite.

On constate généralement une amélioration nette de l'écoulement et de l'inflammation dans les 24 à 72 heures. Il est cependant important de continuer le

traitement même quand les symptômes subjectifs ont disparu (prurit, écoulement, odeurs). Un traitement de moins de six jours peut entraîner des récives.

Femmes 55 ans et plus

Les données d'efficacité et de sécurité pour l'utilisation du chlorure de déqualinium chez les femmes âgées de plus de 55 ans sont insuffisantes.

Population pédiatrique

Les données d'efficacité et de sécurité du chlorure de déqualinium chez des enfants de moins de 18 ans sont insuffisantes. Il n'y a pas d'indication pertinente pour l'utilisation de Fluomizin chez les enfants.

Mode d'administration

Introduire un comprimé vaginal profondément dans le vagin tous les soirs avant se coucher. Pour cela, la meilleure position est la position allongée avec les jambes légèrement pliées.

Fluomizin contient des excipients qui ne se dissolvent pas entièrement. Il est donc possible que des restes du comprimé ressortent du vagin. Cependant, cela n'altère pas l'efficacité du médicament.

Dans les très rare cas de sécheresse extrême du vagin, le comprimé vaginal peut ne pas se décomposer et ressortir entier du vagin. Il n'y a aucun risque de lésion de vagin. Le comprimé vaginal peut être humecté avec une goutte d'eau avant d'être introduit dans un vagin très sec.

Il est recommandé aux patients d'utiliser une serviette hygiénique ou un protège-slip. Il n'y a pas de changement de couleur des sous-vêtements. Les patients doivent être conseillés à changer leurs sous-vêtements, serviette et gants de toilette tous les jours et à laver ce linge à haute température.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ulcération de l'épithélium vaginal et du partie vaginale du col de l'utérus (portio vaginalis uteri)
- Les jeunes filles n'ayant pas eu leurs premières règles et n'ayant donc pas atteint la maturité sexuelle.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'utilisation d'une dose quotidienne plus élevée ou une prolongation de la durée de traitement pourraient augmenter le risque d'ulcérations vaginales.
- Il n'existe pas de données sur l'efficacité et la sécurité du renouvellement du traitement pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement initial par Fluomizin ou qui ont rechuté immédiatement après le traitement. Il doit être conseillé aux patients de consulter leur médecin si les symptômes persistent ou réapparaissent à l'issue du traitement.
- Il n'existe pas des données d'efficacité et de sécurité d'un traitement des vaginoses bactériennes chez les femmes âgées de moins de 18 ans et de plus de 55 ans sont insuffisantes.
- Afin de limiter l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium, les comprimés vaginaux ne doivent pas être utilisés dans les 12 heures précédant l'accouchement.

Population pédiatrique

Les données d'efficacité et de sécurité du chlorure de déqualinium chez des enfants de moins de 18 ans sont insuffisantes.

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

- Les substances anioniques telles que les savons, les détergents et les tensio-actifs peuvent réduire l'activité antimicrobienne de chlorure de déqualinium. Par conséquent, l'utilisation intravaginale concomitante de savons, de spermicides ou d'irrigations vaginaux (douches vaginales) est déconseillée.
- Fluomizin comprimés vaginaux ne perturbe pas l'efficacité des préservatifs en latex. Il n'existe pas de données sur l'interaction possible avec les préservatifs sans latex ou d'autres dispositifs intravaginaux, tels que les diaphragmes. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser des préservatifs sans latex et d'autres dispositifs intravaginaux pendant au moins 12 heures après le traitement.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Aucune étude de toxicité pour la reproduction n'a été menée chez l'animal en raison de la faible exposition systémique attendue au chlorure de déqualinium après administration vaginale.

Grossesse

Aucun effet indésirable n'a été observé sur la grossesse ou sur le fœtus ou nouveau-né au cours de quatre études réalisées chez 181 patientes enceintes. Par ailleurs, l'expérience importante de Fluomizin après la commercialisation indique l'absence d'effet malformatif ou de toxicité fœtale ou néonatal.

Fluomizin peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

Allaitement

L'exposition systématique au chlorure de déqualinium des femmes pendant l'allaitement est négligeable. Par conséquent, au cours de l'allaitement aucun effet indésirable n'est attendu chez le nouveau-né ou nourrisson.

Fluomizin peut être utilisé pendant l'allaitement si cliniquement nécessaire.

Afin de limiter l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium, les comprimés vaginaux ne doivent pas être utilisés dans les 12 heures précédant l'accouchement.

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

Aucune étude n'a été effectuée concernant les effets sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Compte tenu de la faible disponibilité systémique, une telle influence est toutefois peu probable.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables ont été rapportés au cours des essais cliniques et de la surveillance après-commercialisation.

Résumé tabulé des effets indésirables

Certains des symptômes cités (comme le prurit, les sensations de brûlures ou le fluor vaginalis) peuvent également être des symptômes de l'infection vaginale. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'interrompre le traitement.

Class de système d'organe	Fréquent ≥ 1/100 à < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1000 à < 1/100	Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur bases des données disponibles)¹
Infestions et infestations	-candidose vaginale	-vaginite bactérienne -infection cutanée fongique -vulvite -vulvovaginite	-cystite

¹ Ces effets indésirables ont été signalés au cours de l'expérience après-commercialisation

Class de système d'organe	Fréquent ≥ 1/100 à < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1000 à < 1/100	Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur bases des données disponibles) ¹
Affections du système nerveux		-céphalées	
Affections gastro-intestinales		-nausées	
Affections des organes de reproduction et du sein	-écoulement vaginale, -prurit vulvovaginal, -sensation de brûlure vulvovaginale	-hémorragie vaginale, -douleur vaginale	-ulcération et macération de l'épithélium vaginal -hémorragie utérine -rougeur -sécheresse vaginale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			-réactions allergiques (se manifestant par des symptômes tels qu'une urticaire, un érythème, un exanthème, un œdème, une éruption cutanée ou un prurit) -fièvre

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés auprès des autorités par les professionnels de santé est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant l'utilisation d'une dose quotidienne plus élevée peut entraîner des ulcérations vaginales.

Il n'y a pas non plus d'effets indésirables attendus en cas d'ingestion accidentelle de Fluomizin. Cependant quelques cas de nausées, de douleurs abdominales, de vomissement et de diarrhée ont été rapportés.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et antiseptique à usage gynécologique, dérivés de la quinoline. code ATC : G01A C05

Le chlorure de déqualinium est un agent anti-infectieux et antiseptique appartenant au groupe des ammoniums quaternaires.

Mode d'action

Le chlorure de déqualinium est une substance tensioactive qui agit en premier lieu en renforçant la perméabilité des cellules bactériennes ; il s'ensuit une diminution de l'activité enzymatique et, pour finir, la mort de ces cellules.

Le chlorure de déqualinium exerce une activité bactéricide et fongicide rapide.

Les comprimés vaginaux de chlorure de déqualinium ont un effet local limité au vagin.

Corrélations avec les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques

Aucun facteur déterminant pharmacocinétique/pharmacodynamique de l'efficacité n'a été mis en évidence pour Fluomizin. L'effet bactéricide du chlorure de déqualinium se produisant en 30 à 60 minutes, la concentration locale maximale dans la première heure suivant l'application est considérée comme cruciale pour l'efficacité.

Mécanisme(s) de résistance

Les mécanismes résultant de la résistance inhérente de certains agents pathogènes ne sont pas connus. Etant donné le mode d'action, aucune résistance acquise n'a été observée jusqu'à présent.

Concentrations critiques

Aucune organisation n'a recommandé de concentration critique pour le chlorure de déqualinium et aucune relation entre les concentrations minimales inhibitrices (CMI) et l'efficacité clinique n'a été établie. Ainsi, les informations sur la sensibilité fournies dans le tableau ci-dessous sont descriptives et fondées sur les concentrations pouvant être obtenues dans le vagin (voir rubrique 5.2) et sur les CMI respectives des agents pathogènes.

La prévalence d'une résistance acquise peut varier en fonction du lieu géographique et du temps pour certaines espèces ; il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence locale des résistances, particulièrement pour le traitement des infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir l'avis d'un spécialiste lorsque l'utilité du médicament dans certains types d'infection est discutable en raison du niveau de prévalence locale de la résistance.

Espèces habituellement sensibles

Aérobies à Gram positif*Enterococcus faecalis**Lactobacillus spp.**Staphylococcus aureus**Streptococcus agalactiae* (streptocoque du groupe B)*Streptococcus pyogenes* (streptocoque du groupe A)**Aérobies à Gram négatif***Enterobacter spp.**Escherichia coli**Klebsiella spp.**Pseudomonas spp. S**Serratia spp.***Anaérobies***Atopobium vaginae**Bacteroides spp.**Fusobacteria**Gardnerella vaginalis**Prevotella spp.**Peptostreptococci**Poryphyromonas spp***Fungi***Candida albicans**Candida tropicalis**Candida glabrata**Candida Krusei***Espèces pour lesquelles la résistance acquise peut représenter un problème**

Aucune connue

Micro-organismes intrinsèquement résistants***Bactéries à Gram négatif****Proteus sp.**Chlamydia trachomatis****Autres micro-organismes****Trichomonas vaginalis***5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Après dissolution d'un comprimé vaginal de Fluomizin (10 mg de chlorure de déqualinium) dans une quantité donnée de 2,5 - 5 ml de liquide vaginal, la concentration de chlorure de déqualinium dans le liquide vaginal est de 2000 - 4000 mg/l, qui est plus élevé que le MIC₉₀ de tous les micro-organismes pathogènes testés.

Les données précliniques montrent que seulement de faibles quantités de chlorure de déqualinium sont absorbées après application vaginale.

Par conséquent, l'exposition systémique à Fluomizin est négligeable et aucune donnée supplémentaire pharmacocinétique n'est disponible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des effets toxiques systémiques de Fluomizin sont improbables sur la base de l'exposition systémique négligeable au chlorure de déqualinium administré par voie intravaginale.

Les études in vivo et in vitro avec le chlorure de déqualinium n'ont pas montré de potentiel mutagène.

La toxicité de reproduction avec le chlorure de déqualinium n'a pas fait l'objet d'études.

Dans une étude chez les lapins, Fluomizin a fait preuve d'une bonne tolérance vaginale.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline (E460a)

Stéarate de magnésium (E470b)

6.2 Incompatibilités

Fluomizin est incompatible avec les avons et autres tensio-actifs anioniques.

6.3 Durée de conservation

36 mois (3 ans).

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature du conditionnement primaire et contenu de l'emballage extérieur

Blister : Plaquette thermoformée en PVC/PE/PVdC et aluminium

Boîte contenant 6 comprimés vaginaux (1x6) et une notice pour le patient.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

7. INSCRIPTION À UNE LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Liste II

8. FABRICANT

Medinova A.G – site Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51-61, DE – 59320
Ennigerloh, Allemagne.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

10. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU TEXTE

02/2022