***RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT***

# Fluomizin 10 mg
# comprimés vaginaux

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 10 mg de chlorure de déqualinium. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés vaginaux.

Chaque comprimé vaginal est ovale et biconvexe, de couleur blanche ou blanchâtre.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux est indiqué pour le traitement des infections vaginales causées par des bactéries ou des mycoses (p.ex. vaginoses bactériennes ou candidoses) ou à améliorer l'asepsie en prélude à des opérations gynécologiques ou à l'accouchement (code ATC : G01AC05).

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

### 4.2 Posologie et mode d'administration

***Mode d'administration : voie vaginale***

Un comprimé vaginal par jour pendant six jours.
Introduire un comprimé vaginal profondément dans le vagin tous les soirs avant le coucher.
Pour cela, il convient de s'allonger sur le dos, avec les jambes légèrement repliées.
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 terminer le traitement même quand les symptômes subjectifs ont disparu (prurit, écoulement, odeurs). Un traitement de moins de six jours peut entraîner des récidives.

Se référer à la rubrique 4.4 pour le traitement chez les femmes de moins de 18 ans et de plus de 55 ans.

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
Ulcération de l'épithélium vaginal et de la partie vaginale (portio vaginalis) du col de l'utérus
L'utilisation de Fluomizin est déconseillée chez 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

Les comprimés vaginaux ne doivent pas être utilisés dans les 12 heures qui précèdent un accouchement, afin de minimiser l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'efficacité ou l'innocuité relatives à la réintroduction du traitement chez les patientes qui n'ont pas répondu ou ont subi une récidive immédiatement après le traitement initial par Fluomizin.

L'utilisation d'une dose quotidienne plus élevée ou une prolongation de la durée de traitement pourraient augmenter le risque d'ulcérations vaginales.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'efficacité ou l'innocuité d'un traitement de la vaginose bactérienne chez les femmes de moins de 18 ans ou de plus de 55 ans.

### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les substances anioniques telles que les savons, les détergents et les tensio-actifs, peuvent réduire l'activité antimicrobienne du chlorure de déqualinium. Par conséquent, l'utilisation **intravaginale** concomitante de savons, de spermicides ou d'irrigations vaginales (douches vaginales) n'est pas recommandée.

Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux ne perturbe pas l'efficacité des préservatifs en latex. Il n'existe aucune donnée sur l'interaction possible avec des 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.

### 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse :

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

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

Fluomizin peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

Allaitement :

L'exposition systémique au chlorure de déqualinium des femmes pendant l'allaitement étant négligeable, aucun effet n'a été observé sur les nouveau-nés/ nourrissons allaités au sein.

Fluomizin peut être utilisé en période d'allaitement s'il est nécessaire du point de vue clinique.

Les comprimés vaginaux ne doivent pas être utilisés dans les 12 heures qui précèdent un

accouchement, afin de minimiser l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### 4.8 Effets indésirables

Les études cliniques ont montré les effets indésirables suivants, d'imputation possible ou probable au chlorure de déqualinium.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

| Classes de systèmes | Fréquent (≥1/100, <1/10) | Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) |
|---|---|---|
| Affections des organes de reproduction et du sein | Ecoulement vaginal, prurit vulvovaginal, sensation de brûlure vulvovaginale | Hémorragie vaginale, douleur vaginale |
| Infections et infestations | Candidose vaginale | Vaginite bactérienne, infection mycosique de la peau, vulvite, vulvovaginite |
| Affections du système nerveux | | Céphalée |
| Affections gastro-intestinales | | Nausée |

La pharmacovigilance post-commerciale a montré les effets indésirables suivants (de fréquence inconnue) :

- Affections des organes de reproduction et du sein : ulcération et macération de l'épithélium vaginal, hémorragie utérine, rougeurs, sécheresse vaginale
- Infections et infestations : cystite
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fièvre, réactions allergiques

Les effets indésirables **"candidose vaginale"** et **"vaginite bactérienne, infections mycosiques de la peau, vulvite, vulvovaginite"** ressemblent à l'indication elle-même **«vaginose bactérienne»** mais ne sont pas tout à fait identiques et en plus, les symptômes des infections

vaginales (démangeaisons, sensations de brûlures et écoulement) peuvent s'amplifier au début du traitement avant de s'atténuer, parce que ce n'est que dans les 24 à 72 heures qu'on constate généralement une amélioration nette de l'écoulement et de l'inflammation.

### 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.

## 5. PROPRIETES 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 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.

*Serratia* spp.

***Anaérobies***

*Atopobium vaginae*

*Bacteroides spp.*

*Fusobacteria*

*Gardnerella vaginalis*

*Prevotella* spp.

*Peptostreptococci*

*Poryphyromonas* spp

**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.

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 précliniques

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. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline (E460a)

Stéarate de magnésium (E470b)

### 6.2 Incompatibilités

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

### 6.3 Durée de conservation

3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C dans l'emballage original. Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Plaquette thermoformée en PVC/PE/PVdC/aluminium

Boîtes de 6 comprimés vaginaux

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Fluomizin contient des excipients qui ne se décomposent pas entièrement. Il est donc possible que des restes de comprimés soient retrouvés sur les sous-vêtements. Cela n'empêche pas l'efficacité du médicament.

Dans les rares cas de sécheresse extrême du vagin, le comprimé vaginal peut ne pas se

décomposer et ressortir entier du vagin. Cette condition détermine un résultat non optimal du traitement. A titre préventif, le comprimé vaginal peut être humecté avec une goutte d'eau avant d'être introduit dans le vagin.

, serviettes et gants de toilettes tous les jours et de laver le linge ayant été porté à au moins 80°C.

## 7. ADRESSE DU DEMANDEUR D'AMM

Dafra Pharma GmbH
Mühlenberg 7
4052 Bâle, Suisse
Tel. +41 (0) 615 000 515
Email : regulatory@dafra.be
Web site : www.dafrapharma.com