Fluomizin®

chlorure de déqualinium

Traitement des infections vaginales d'origine bactérienne, mycosique et/ou parasitaire
Réalisation d'asepsie avant les opérations gynécologiques et les accouchements

POSOLOGIE

Un comprimé vaginal à introduire profondément dans le vagin le soir au coucher pendant 6 jours.

Amélioration nette de l'inflammation / des démangeaisons / des écoulements et des odeurs dans les 24 à 72 heures.
Il est important de terminer le traitement de 6 jours.
Un traitement plus court peut entraîner des récidives.

AVANTAGES ET POINTS CLÉS:

Large spectre, action spécifique
Efficacité à long terme
Pas de résistances connues
Administration locale, bonne tolérance
Possibilité d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

FLUOMIZIN® peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

FLUOMIZIN® est repris dans les recommandations internationales du traitement de la vaginose bactérienne[1].

[1] Int J STD AIDS. 2018 Nov;29(13):1258-1272.

*Le traitement de la trichomoniase avec FLUOMIZIN® doit être accompagné par un traitement adéquat par voie orale.

Le(s) partenaire(s) de la dame affectée doit (doivent) aussi recevoir un traitement.

3FIFLUOF 2021

Dafra PHARMA

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout – La Belgique

Fluomizin®

chlorure de déqualinium

G M P EUROPÉEN

INFECTION VAGINALE ?

Vaginose Bactérienne (VB) - Candidose Vulvo Vaginale (CVV)

Infections Mixtes (IM) - Infection parasitaire (trichomoniase*)

Fluomizin®

Action microbicide

contre tous les germes responsables des infections vaginales

(Antibactérienne – Antimycosique – Antiparasitaire)

Action Antiseptique avant les opérations gynécologiques et les accouchements.

Disponible uniquement en pharmacie

Dafra PHARMA

La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Fluomizin®

chlorure de déqualinium

medinova

PRÉSENTATION: Boîte de 6 comprimés vaginaux. Chaque comprimé contient 10 mg de chlorure de déqualinium. Un composé d'ammonium quaternaire avec un large spectre antimicrobien contre différentes bactéries Gram- positives et Gram-négatives, mycoses et protozoaires (Trichomonas vaginalis).

INDICATIONS: Les infections vaginales d'origine bactérienne et mycosique (par exemple la vaginose bactérienne et la candidose), la réalisation d'asepsie avant les opérations gynécologiques et les accouchements.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: par administration voie vaginale. Un comprimé vaginal par jour pendant six jours. Les comprimés vaginaux doivent être insérés dans la profondeur du vagin le soir avant de se coucher. On peut le faire mieux en position allongée avec les jambes légèrement réfléchies. Bien que l'écoulement et l'inflammation soient généralement soulagées dans les 24 à 72 heures, le traitement doit être poursuivi même s'il n'y a plus de gêne subjective (démangeaisons, décharge, odeur). Un traitement de moins de six jours pourrait entraîner une rechute. Il n'y a pas d'indication spécifique pour l'utilisation de FLUOMIZIN® chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. L'ulcération de l'épithélium vaginal et portio vaginalis utéri. Les jeunes filles qui n'ont pas encore eu leur première menstruation et n'ont donc pas atteint la maturité sexuelle, ne doivent pas utiliser FLUOMIZIN®.

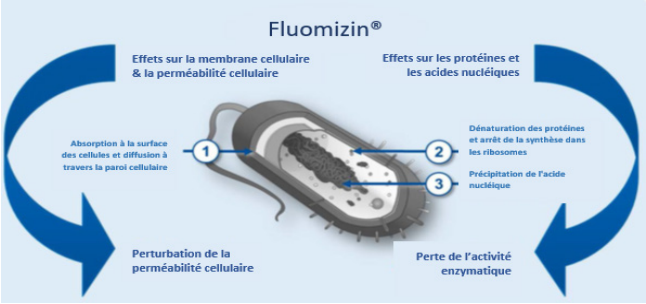
INTERACTION AVEC D'AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS: Les substances anioniques tels que des savons, des détergents et des agents tensioactives peuvent réduire l'activité antimicrobienne du chlorure de déqualinium. Pour cette raison, l'utilisation concomitante intra vaginale des savons, des spermicides ou les douches vaginales (lavages vaginaux) n'est pas recommandée FLUOMIZIN®, comprimés vaginaux de 10 mg ne nuisent pas à la fonctionnalité des préservatifs en latex.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT: FLUOMIZIN® peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Des études cliniques chez des femmes enceintes n'ont révélé aucun effet indésirable sur la grossesse ou sur le foetus / nouveau-né. En outre, l'expérience post-commercialisation n'indique aucune toxicité malformative ou foetale / néonatale de FLUOMIZIN®. Allaitement: L'exposition systémique des femmes allaitantes à FLUOMIZIN® est négligeable. Par conséquent, on ne prévoit aucun effet nocif sur le nouveau-né allaité.

EFFETS INDÉSIRABLES: Dans les essais cliniques, les effets indésirables suivants possiblement ou probablement liés au chlorure de déqualinium ont été rapportés. Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Système Reproducteur et troubles des seins : Écoulement vaginal, prurit vulvovaginal, sensation de brulure vulvovaginale , Hémorragie vaginale, douleur vaginale. Infections et Infestations : Candidose vaginale, Vaginite bactérienne, infection mycosique de la peau, vulvite, vulvovaginite. Troubles du système nerveux : Maux de tête.Troubles gastro-intestinaux: Nausée . Au cours de l'expérience post-commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence inconnue): système reproducteur et troubles des seins: ulcération et macération de l'épithélium vaginal, saignements utérins, rougeur, sécheresse vaginale. Infections et infestations: cystite; troubles généraux et conditions au site d'administration: fièvre, réactions allergiques.

MODE D'ACTION: Le mode d'action principal est une augmentation de la perméabilité cellulaire et la perte de l'activité enzymatique, aboutissant finalement dans à la mort de la cellule. FLUOMIZIN® exerce son action sur place dans le vagin. Un soulagement marqué de la décharge et de l'inflammation est observé généralement dans les 24 à 72 heures. Comme l'effet bactéricide de FLUOMIZIN® survient dans les 30 à 60 minutes, la concentration locale maximale dans la première heure de l'application est considérée cruciale pour l'efficacité.

Grâce aux multiples modes d'action, le développement de résistances est peu probable.



FLUOMIZIN® présente une activité microbicide rapide.

FLUOMIZIN® agit comme un microbicide contre tous les principaux agents pathogènes vaginaux

Enterococcus faecalis, Lactobacillus spp, Listeria spp, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae , Streptococcus pyogenes , Enterobacter spp, Escherichia coli, Klebsiella spp, Pseudomonas spp, Serratia spp; Atopobium vaginae, Bacteroides spp, Fusobacteria, Gardnerella vaginalis, Prevotella spp, peptostreptocoques, Poryphyromonas spp, les mycoses (Candida albicans, Candida tropicalis, Candida glabrata, Candida krusei)

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES: Après la dissolution du comprimé vaginal FLUOMIZIN®, (10 mg de chlorure de déqualinium) dans environ 2,5 à 5 ml de liquide vaginal, la concentration en chlorure de déqualinium dans le liquide vaginal est de 4000 à 2000 mg/l, ce qui est plus élevé que la CMI 90 de tous les microorganismes pathogènes testés. Les données précliniques chez les lapins indiquent qu'une très petite quantité du chlorure déqualinium est absorbée après l'application vaginale. Par conséquent, l'exposition systémique à FLUOMIZIN® est négligeable et il n'y a pas plus de données pharmacocinétiques disponibles.

CONSERVATION: À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

FABRICANT: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh, Allemagne

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Pathogènes / Substances			FLUOMIZIN	Clinda-mycin	Metro-nidazole	Hexe-tidine	Clotri-mazole	Fluco-nazole
Bactéries	Anaérobic	*Gardnerella vaginalis* Bactéroïdes, Prevotella	●	●	●	●	●	●
		Atopobium vaginae	●	●	◐	○	●	●
	Aérobic	Gram positif *Staphylococcus aureus* Streptococci, Enterococci	●	●	●	●	●	●
		Gram négatif *Escherichia coli* Klebsiella	●	●	●	◐	●	●
Champignons		*Candida albicans*	●	●	●	○	●	●
		Candida glabrata *Candida krusei*	●	●	●	●	◐	●
Proto zaires		*Trichomonas vaginalis*	●	●	●	○	●	●

Le traitement de la trichomoniase doit être accompagné d'un traitement par voie orale.

sensible | partiellement sensible | résistant | pas d'observations

Pour le RCP complet, veuillez consulter www.dafrapharma.com