

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage.

Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NystaFem Combipack

L'efficacité et la sécurité de NystaFem Combipack n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de NystaFem Combipack repose sur celle de Biofanal Kombi 100 000 UI/g pommade et 100 000 UI comprimés vaginaux, qui contient le même principe actif, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en mai 2022.

Qu'est-ce que NystaFem Combipack et quand doit-il être utilisé ?

NystaFem Combipack contient le principe actif antifongique nystatine. Ce médicament est utilisé pour le traitement des infections du vagin et des organes génitaux externes causées par la levure *Candida albicans* ou par d'autres espèces *Candida*.

Le médicament est uniquement indiqué chez les adultes.

Quand faut-il consulter un médecin ?

Si les symptômes d'une mycose génitale (p. ex. démangeaisons, rougeurs, pertes vaginales abondantes, mais inodores, éventuellement gonflement des organes génitaux externes) apparaissent pour la première fois concomitamment ou séparément, veuillez consulter votre médecin pour poser un diagnostic. Il vous prescrira également le médicament correspondant.

Veuillez également consulter votre médecin si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours malgré le traitement, si vous présentez une nouvelle mycose de ce type au cours des 2 mois suivants, si vous avez plus de 4 récurrences par an ou si vous êtes enceinte. Dans tous les autres cas, un traitement est possible sur la base des conseils spécialisés de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Quand NystaFem Combipack ne doit-il pas être utilisé ?

NystaFem Combipack ne doit pas être utilisé si

- vous êtes allergique à la nystatine ou à l'un des excipients du médicament mentionnés à la rubrique «Que contient NystaFem Combipack ?».

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de NystaFem Combipack ?

Si, pendant l'utilisation de NystaFem Combipack, des symptômes tels que des pertes vaginales à odeur nauséabonde, des saignements vaginaux, des douleurs abdominales, de la fièvre, des nausées, des douleurs dorsales ou à l'épaule apparaissent, veuillez consulter un médecin.

Le produit n'est pas destiné à un usage oral. Éviter tout contact avec les yeux.

Utilisation pendant les règles

Le traitement par NystaFem Combipack ne doit pas être suivi pendant les règles ou doit être terminé avant le début des règles.



Utilisation de la pommade avec des contraceptifs

L'utilisation concomitante des composants de cette pommade et de préservatifs ou de diaphragmes peut diminuer la résistance à la déchirure et donc compromettre la sécurité de ces contraceptifs, en raison de la présence de l'excipient paraffine.

Hypersensibilité

En cas d'hypersensibilité, le médicament doit être arrêté et un traitement approprié doit être suivi.

Traitement des mycoses

Ce médicament n'est pas indiqué pour le traitement des mycoses à *Trichophyton* ou *Aspergillus*.

Lors du traitement des mycoses, tous les foyers fongiques sur la peau et les muqueuses doivent être traités de manière appropriée afin d'éviter toute récurrence due aux foyers fongiques non traités.

Hygiène corporelle

Il faut absolument veiller à une hygiène corporelle soignée pour que le traitement soit efficace. Les sous-vêtements doivent être changés tous les jours, l'idéal étant d'utiliser des sous-vêtements à usage unique ou des serviettes hygiéniques. Les colorations jaunâtres des sous-vêtements dues au médicament peuvent être éliminées par un lavage normal.

Rapports sexuels

Il convient d'éviter tout rapport sexuel pendant la durée du traitement, car les agents pathogènes peuvent être transmis au partenaire.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison de l'absence de données.

Utilisation de NystaFem Combipack avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous prenez/utilisez, avez pris/utilisé récemment ou prévoyez de prendre/d'utiliser d'autres médicaments.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

NystaFem Combipack n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

NystaFem Combipack peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, veuillez demander conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

La nystatine, le principe actif de NystaFem Combipack, n'est pratiquement pas absorbée par la peau intacte ou par les muqueuses. La nystatine ne traverse pas le placenta.



NystaFem Combipack peut être utilisé pendant la grossesse, mais il convient de consulter un médecin avant de débiter le traitement.

Il faut se laver scrupuleusement les mains avant l'introduction du comprimé vaginal et l'application de la pommade afin d'éviter une infection ascendante en cas de grossesse.

Allaitement

Aucun passage dans le lait maternel n'est attendu.

NystaFem Combipack peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur les effets de la nystatine, le principe actif de NystaFem Combipack, sur la fertilité humaine.

Comment utiliser NystaFem Combipack ?

Veillez utiliser ce médicament conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose habituelle est la suivante:

Composant 1: pommade

Usage cutané.

La pommade doit être appliquée 2 fois par jour en couche suffisamment épaisse.

Appliquez la pommade 2 fois par jour sur les zones touchées des organes génitaux externes (au début, une des applications quotidiennes a lieu en concomitance avec l'introduction d'un comprimé vaginal). La pommade doit être utilisée jusqu'à la guérison complète. La durée de traitement nécessaire est en moyenne de 2 à 4 semaines. Le cas échéant, la pommade peut être utilisée plus longtemps.

Composant 2: comprimés vaginaux

Usage vaginal (introduction dans le vagin).

Introduire 1 à 2 comprimés vaginaux 1 fois par jour.

Traitement à court terme

Introduire 2 comprimés vaginaux profondément dans le vagin avant le coucher, 3 jours de suite.

Traitement sur 6 jours

Introduire 1 comprimé vaginal profondément dans le vagin avant le coucher, 6 jours de suite.

Un examen médical de suivi doit déterminer si le traitement a été efficace ou s'il doit être poursuivi. Le cas échéant, le traitement peut être prolongé jusqu'à la guérison.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de NystaFem Combipack que vous n'auriez dû:

Des symptômes d'intoxication sont peu probables, même en cas de surdosage des composants de NystaFem Combipack, car le principe actif nystatine contenu dans la pommade et les comprimés vaginaux ne passe qu'en petites quantités dans la circulation sanguine en cas d'application sur les organes génitaux externes (pommade) ou d'introduction dans le vagin (comprimés vaginaux). En cas de suspicion de surdosage, veuillez toutefois toujours en informer un médecin!

Si vous avez oublié d'utiliser NystaFem Combipack:

Composant 1: pommade



Vous pouvez procéder ultérieurement à l'application oubliée le jour même, en suivant la posologie indiquée ou prescrite.

Composant 2: comprimés vaginaux

Vous devez poursuivre le traitement le jour suivant et prolonger la durée du traitement d'un jour en conséquence.

Si vous arrêtez d'utiliser NystaFem Combipack:

Pour obtenir le résultat thérapeutique souhaité, veuillez vous conformer à la durée de traitement recommandée à la rubrique «Comment utiliser NystaFem Combipack ?». Le traitement ne doit pas être interrompu ou arrêté prématurément sans avoir consulté au préalable votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires NystaFem Combipack peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Composant 1: pommade

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000): hypersensibilité (éruption cutanée, démangeaisons et brûlures).

Composant 2: comprimés vaginaux

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000): réactions cutanées, p. ex. brûlures ou démangeaisons au niveau du vagin.

En cas d'apparition d'effets secondaires, le traitement doit être interrompu et il convient de consulter un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient (tube ou film thermosoudé).

Délai d'utilisation après ouverture

Pommade: Après ouverture du tube, la pommade peut être conservée 6 mois à température ambiante (15-25°C).

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.



Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Comprimés vaginaux: Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Remarques complémentaires

N'éliminez pas de médicaments dans les eaux usées (p. ex. toilettes ou lavabo). Demandez à votre pharmacie ou à votre droguerie comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Que contient NystaFem Combipack ?

Composant 1: pommade

Principes actifs

1 g de pommade contient 100 000 UI de nystatine.

Excipients

Paraffine liquide, polyéthylène, tout-rac- α -tocophérol.

Composant 2: comprimés vaginaux

Principes actifs

1 comprimé vaginal contient 100 000 UI de nystatine.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et amidon de maïs.

À quoi ressemble les composants de NystaFem Combipack?

Composant 1: pommade

Pommade de couleur jaune

Composant 2: comprimés vaginaux

Comprimés biconvexes, oblongs de couleur jaune pâle

Numéro d'autorisation

69093 (Swissmedic)

Où obtenez-vous NystaFem Combipack ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballage combiné contenant 25 g de pommade et 6 comprimés vaginaux.

Titulaire de l'autorisation

Gynial AG, Risch

Fabricant

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12, D-96052 Bamberg

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: juillet 2023



