

Dénomination du médicament

VABLYS 10 mg, comprimé vaginal
Chlorure de déqualinium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vablys et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vablys ?
3. Comment utiliser Vablys ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vablys ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VABLYS 10 mg, comprimé vaginal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique, dérivés de la quinoléine - code ATC : G01AC05

Le chlorure de déqualinium est actif contre les bactéries responsables d'infection vaginale (vaginose) bactérienne.

Vablys est utilisé dans le traitement de la vaginose bactérienne. Il est introduit dans le vagin pour agir au niveau du site infectieux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VABLYS 10 mg, comprimé vaginal ?

N'utilisez jamais VABLYS 10 mg, comprimé vaginal :

- Si vous êtes allergique au chlorure de déqualinium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des ulcères du vagin ou du col de l'utérus.
- Si vous n'êtes pas encore réglé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Vablys.

L'utilisation de savons intravaginaux, de spermicides et de douches vaginales n'est pas recommandée pendant le traitement par Vablys.

Comme pour toutes les infections vaginales, il est déconseillé d'avoir des rapports sexuels non protégés pendant le traitement par Vablys.

Vablys ne diminue pas l'efficacité des préservatifs en latex.

Ce médicament peut diminuer l'efficacité des préservatifs sans latex ou des diaphragmes. Par conséquent, vous devez utiliser d'autres moyens de contraception pendant au moins 12 heures après le traitement.

N'utilisez pas Vablys dans les 12 heures précédant l'accouchement afin de minimiser l'exposition du nouveau-né au chlorure de déqualinium. Dans le cas contraire, veuillez en informer votre médecin.

Vous devez arrêter le traitement pendant les périodes de saignement important au cours de vos règles et le reprendre ensuite.

Si les symptômes persistent à la fin du traitement ou en cas de réapparition des symptômes, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents.

L'expérience d'utilisation de Vablys chez les enfants et les adolescentes de moins de 18 ans est insuffisante.

Femmes âgées de 55 ans et plus.

L'expérience d'utilisation de Vablys chez les femmes de plus de 55 ans est insuffisante.

Autres médicaments et VABLYS 10 mg, comprimé vaginal.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament délivré sans ordonnance.

VABLYS 10 mg, comprimé vaginal avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter.

Compte tenu de l'expérience acquise sur Vablys et de son mécanisme d'action locale, aucun effet nocif sur la grossesse et/ou l'enfant à naître et/ou l'allaitement n'est attendu. Vablys ne doit

être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité médicale.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vablys ne devrait pas altérer votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Aucune étude n'a été menée à ce sujet.

3. COMMENT UTILISER VABLYS 10 mg, comprimé vaginal ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé vaginal par jour pendant 6 jours.

Instruction d'utilisation

- À utiliser tous les soirs, avant le coucher.
- Lavez-vous les mains avant d'extraire le comprimé du blister.
- Allongez-vous sur le dos, jambes relevées et légèrement pliées puis introduire un comprimé vaginal profondément dans le vagin.
- Vous devez arrêter le traitement pendant les périodes de saignement important au cours des règles et le reprendre ensuite.
- N'arrêtez pas le traitement prématurément même si vous ne ressentez plus aucun symptôme ni aucune gêne (par ex. démangeaisons, pertes, odeurs). Un traitement d'une durée de moins de 6 jours peut entraîner la réapparition des symptômes.
- Vablys contient des composants qui ne sont pas complètement solubles, ainsi, il est possible de trouver des traces du comprimé dans les sous-vêtements. Cela n'altérera pas l'efficacité du traitement et ne tâchera pas vos sous-vêtements, cependant, pour votre confort, vous pouvez utiliser des protections périodiques.
- En cas de sécheresse vaginale, il est possible que le comprimé ne se dissolve pas et soit expulsé entièrement intact. L'efficacité du traitement ne peut alors pas être assurée. Dans ce cas, il est recommandé d'humidifier le comprimé vaginal avec quelques gouttes d'eau avant de l'introduire profondément dans le vagin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Vablys est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de VABLYS 10 mg, comprimé vaginal que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Utiliser une dose quotidienne plus élevée ou augmenter la durée de traitement recommandée peut augmenter le risque d'ulcérations vaginales.

Si vous oubliez d'utiliser VABLYS 10 mg, comprimé vaginal

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre ;

Si vous arrêtez d'utiliser VABLYS 10 mg, comprimé vaginal

Un traitement d'une durée inférieure à 6 jours peut entraîner une rechute. Par conséquent, n'arrêtez pas le traitement prématurément, même si vous ne ressentez plus aucun symptôme ni aucune gêne (par ex. démangeaisons, pertes, odeurs).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Parfois, les symptômes de l'infection vaginale (démangeaisons, sensation de brûlure et pertes) peuvent s'intensifier au début du traitement, avant de s'atténuer. Vous devez continuer le traitement, mais si les symptômes persistent, consultez votre médecin dès que possible.

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Pertes vaginales, démangeaisons vaginale ou sensation de brûlure au niveau du vagin
- Infections vaginales par des levures (mycoses).

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Saignement vaginal, douleur vaginale,
- Inflammation vaginale (vaginite) et de la vulve,
- Vaginose bactérienne,
- Infections cutanées fongiques,
- Maux de tête,
- Nausées.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Ulcérations de la muqueuse vaginale, si la muqueuse était déjà lésée avant le traitement,
- Saignement utérin,
- Rougeur vaginale, sécheresse vaginale,
- Inflammation de la vessie (cystite),

- Réaction allergique avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, gonflement ou démangeaisons,
- Fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VABLYS 10 mg, comprimé vaginal ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le blister. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VABLYS 10 mg, comprimé vaginal

- La substance active est :

Chlorure de déqualinium 10 mg

- Les excipients sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que VABLYS 10 mg, comprimé vaginal et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés vaginaux de Vablys sont blanc à blanc cassé, ovale, biconvexe de longueur 19 mm, de largeur 12 mm et d'épaisseur 6,3 mm.

Les comprimés vaginaux sont disponibles en étuis contenant une plaquette de 6 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GEDEON RICHTER PLC.

GYÖMR?I ÚT 19-21.

1103 BUDAPEST
HONGRIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GEDEON RICHTER FRANCE
103 BOULEVARD HAUSSMANN
75008 PARIS

Fabricant

GEDEON RICHTER PLC.
GYÖMR?I ÚT 19-21.
1103 BUDAPEST,
HONGRIE

OU

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH
DONAUSTAUFER STRASSE 378
93055 REGENSBURG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).