

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Promestriène 1,00 g
Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Troubles trophiques vulvaires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Pendant la première semaine de traitement, 1 application vulvaire par jour en couche mince, suivie d'un léger massage. Puis, jusqu'à régression des symptômes (en moyenne au bout de 3 semaines) : une application tous les 2 jours.

La posologie doit être adaptée en fonction de l'amélioration obtenue.

Des cures d'entretien peuvent être nécessaires.

4.3. Contre-indications

- Bien qu'il n'ait pas été observé d'effet systémique après administration du produit, il est cependant recommandé, par mesure de prudence, comme avec tous les estrogènes, de ne pas l'utiliser en cas d'antécédent de cancer estrogéno-dépendant.
- Allaitement (voir rubrique 4.6).
- En association avec des produits spermicides et en cas d'utilisation de préservatifs masculins en latex (voir rubrique 4.5).
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Une surveillance médicale est nécessaire sous traitement.

En cas de métrorragies, la recherche d'une étiologie s'impose.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Associations contre-indiquées

+ Préservatifs masculins en latex

Risque de rupture du préservatif lors de l'utilisation avec des corps gras ou des lubrifiants contenant des huiles minérales.

Associations déconseillées

+ Spermicides

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

En clinique, à la différence du diéthylstilbestrol, les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter, à ce jour, un risque malformatif des estrogènes en début de grossesse.

En conséquence, la découverte d'une grossesse sous estrogènes n'en justifie pas l'interruption.

Allaitement

Par prudence, l'administration de ce médicament, doit être évitée en raison de l'absence de données sur le passage dans le lait maternel.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

4.8. Effets indésirables

Très rarement : irritation, prurit locaux, possibilité d'allergie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Compte tenu de la voie d'administration et du très faible passage systémique du promestriène ([cf. rubrique 5.2](#)), un surdosage systémique est peu probable.

Cependant, une utilisation excessive pourrait entraîner une exacerbation des effets indésirables locaux tels qu'irritation, prurit et brûlures vulvaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : estrogènes naturels et hémisynthétiques par voie locale non associés, code ATC : G03CA

Le promestriène exerce des effets estrogéniques locaux au niveau des muqueuses du tractus génital féminin inférieur, dont il restaure la trophicité.

Après application vaginale, il n'a jamais pu être décelé d'effet hormonal systémique, notamment sur les organes estrogéno-sensibles situés à distance du vagin.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée, moins de 1 % du promestriène passe dans la circulation générale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), monostéarate de glycéryle lipophile, éther cétoatéarylique de macrogol 1000, oléate de décyle, triglycérides à chaîne moyenne, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé de 15 g ou de 30 g en aluminium avec vernis époxy-phénolique interne.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 319 940 4 6 : 15 g en tube (aluminium/verni époxy-phénolique).
- 34009 319 941 0 7 : 30 g en tube (aluminium/verni époxy-phénolique).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème

Promestriène

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Promestriène 1 g

Pour 100 g de crème.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), monostéarate de glycéryle lipophile, éther cétostéarylique de macrogol 1000, oléate de décyle, triglycérides à chaîne moyenne, glycérol, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème, tube de 15 g ou 30 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application locale vulvaire.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Tube.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème

Promestriène

Application locale vulvaire

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

15 g ou 30 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème

Promestriène

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?
3. Comment utiliser COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : estrogènes naturels et hémisynthétiques par voie locale non associés, code ATC : G03CA

Ce médicament est indiqué en cas de troubles trophiques de la vulve (sécheresse, démangeaisons, douleurs lors des rapports sexuels).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?

N'utilisez jamais COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au promestriène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Bien que le passage dans la circulation sanguine après administration du produit soit très faible, il est cependant recommandé, par mesure de prudence, comme avec tous les estrogènes, de ne pas l'utiliser en cas d'antécédent de cancer estrogéno-dépendant.
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- en cas d'utilisation de préservatifs masculins en latex ou en association avec des produits spermicides (voir rubrique « Autres médicaments et COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème.

Mises en garde spéciales

Au cours du traitement, une surveillance médicale est nécessaire.

En cas de saignement vaginal, consulter votre médecin.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

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

COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Ce médicament n'a pas de raison d'être donné pendant la grossesse.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effet particulier.

COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème contient du :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217).

3. COMMENT UTILISER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?

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

Posologie

La posologie et le rythme d'administration des applications doivent être déterminés par votre médecin.

En général 1 application par jour sur la vulve, en couche mince, suivie d'un léger massage, pendant une semaine puis 1 application 1 jour sur 2 jusqu'à disparition des symptômes.

Mode et voie d'administration

Application locale vulvaire.

Si vous avez utilisé plus de COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une utilisation excessive pourrait entraîner une exacerbation des effets indésirables locaux tels qu'irritation, démangeaisons et brûlures vulvaires.

Si vous avez utilisé COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème plus qu'il ne le faut, contactez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème :

Sans objet.

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

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.

Très rarement, irritation, démangeaisons et possibilité d'allergie.

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.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème

- **La substance active est :**

Promestriène 1 g
Pour 100 g de crème.

- **Les autres composants sont :**

Excipients : parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), monostéarate de glycéryle lipophile, éther cétostéarylique de macrogol 1000, oléate de décyle, triglycérides à chaîne moyenne, glycérol, eau purifiée.

Qu'est-ce que COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème, tube de 15 g et de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY

ou

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V

SWENSWEG 5

2031 GA HAARLEM

PAYS-BAS

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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