

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

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

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Ce médicament est généralement déconseillé, en cas d'allaitement, en cas de cancers estrogénodépendants (sein, endomètre), et en association avec des produits spermicides.

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 déconseillées

+ spermicides.

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

4.6. 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.

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 que irritation, prurit et brûlures vulvaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ESTROGENES PAR VOIE LOCALE.

(G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

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 (CUTINA MD), éther cétostéarylique de macrogol 1000, oléate de décyle (CETIOL V), triglycérides à chaîne moyenne (MYRITOL 318), glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
ZONE F - BLOC B
98000 MONACO
MONACO

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

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

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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 (CUTINA MD), éther cétostéarylique de macrogol 1000, oléate de décyle (CETIOL V), triglycérides à chaîne moyenne (MYRITOL 318), 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 LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue 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

Sans objet.

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

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
ZONE F - BLOC B
98000 MONACO
MONACO

Exploitant

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE 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 THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE 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 DE 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 l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ŒSTROGENES PAR VOIE LOCALE

(G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Indications thérapeutiques

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème dans les cas suivants:

- allergie à l'un des constituants.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin en cas d'allaitement, de cancers hormonodépendants (sein, endomètre), et en association avec des produits spermicides.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

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.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effet particulier.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème

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

3. COMMENT UTILISER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

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

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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 (CUTINA MD), éther cétostéarylique de macrogol 1000, oléate de décyle (CETIOL V), triglycérides à chaîne moyenne (MYRITOL 318), glycérol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
ZONE F - BLOC B
98000 MONACO
MONACO

Exploitant

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
98000 MONACO
MONACO

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.