

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Estriol 0,5 mg

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Affections vulvo-vaginales dues au déficit estrogénique de la post-ménopause naturelle ou chirurgicale:

- o Atrophie vaginale
- o Prurit vulvaire
- o Dyspareunie
- o Ulcérations.

4.2. Posologie et mode d'administration

L'ovule doit être appliqué le soir au coucher dans le vagin.

Posologie usuelle:

Un ovule par jour jusqu'à régression des symptômes en moyenne au bout de trois semaines suivi d'un traitement d'entretien d'un ovule deux jours par semaine.

La posologie doit être adaptée selon l'amélioration obtenue.

Des cures d'entretien peuvent être nécessaires.

4.3. Contre-indications

- Grossesse - Allaitement
- Maladies thrombo-emboliques
- Tumeurs estrogéno-dépendantes connues ou suspectées.
- Métrorragie d'origine non diagnostiquée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Une tension mammaire persistante ou la production excessive de glaire cervicale sont les signes d'une posologie trop élevée.
- Durant un traitement prolongé par les estrogènes, des examens médicaux périodiques sont recommandés.
- Les patientes présentant les troubles suivants doivent être surveillées:
 - Antécédents de troubles thrombo-emboliques; insuffisance cardiaque latente ou manifeste; rétention d'eau due à un dysfonctionnement rénal; hypertension; épilepsie ou migraine (ou leurs antécédents); affections hépatiques sévères; endométriose; mastopathie fibrokystique; porphyrie; hyperlipoprotéïnémie; diabète sucré; antécédents de prurit; d'herpès de la grossesse ou de détérioration d'otosclérose lors d'une grossesse ou de prise antérieure d'estrogène.

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

Aux doses recommandées, l'estriol pour usage local n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

Association déconseillé :

- Spermicides : il est probable que les traitements vaginaux locaux puissent inactiver une contraception locale avec un spermicide.

4.6. Grossesse et allaitement

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 seuls ou en association, en début de grossesse. En cas de prise accidentelle au cours d'une grossesse, interrompre le traitement sans autre mesure.

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

Physiogine n'est pas connu pour avoir des effets sur la concentration ni sur la vigilance.

4.8. Effets indésirables

Comme tous les produits destinés à être appliqués sur les muqueuses, PHYSIOGINE 0,5 mg, ovules peut dans de rares cas entraîner une irritation ou un prurit en début de traitement.

Une mastodynie peut éventuellement apparaître de façon transitoire en début de traitement.

4.9. Surdosage

La toxicité aiguë de l'estriol chez l'animal est très faible. La survenue de symptômes toxiques n'est donc pas attendue, même si plusieurs comprimés ont été pris simultanément. Dans le cas d'un surdosage aigu, des nausées, vomissements et saignements génitaux chez la femme peuvent survenir. Aucune antidote spécifique n'est connue. Si nécessaire, un traitement symptomatique peut être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique :

ESTROGENE NATUREL

C'est un estrogène d'action courte et d'élimination rapide qui n'a pas d'action sur l'endomètre à la posologie préconisée.

L'estriol en applications locales soulage les symptômes et affections dus au déficit estrogénique de la post-ménopause.

Il induit la normalisation de l'épithélium vaginal et ainsi restaure le pH physiologique du vagin. La résistance à l'infection et à l'inflammation est, de ce fait, augmentée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'estriol administré localement sous forme de PHYSIOGINE est très bien absorbé comme en témoigne l'élévation rapide des taux sériques d'estriol.

La concentration plasmatique est maximale 1 à 2 heures après l'application puis décroît pour revenir aux valeurs de base en 24 heures.

L'élimination urinaire sous forme conjuguée est totale après 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Witepsol S-58*.

*Composition du witepsol S-58:

Mélange de monoglycérides, diglycérides et triglycérides d'acides gras saturés.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ovules sous plaquettes thermoformées (P.V.C.- P.E.)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MSD FRANCE
34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

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

- 329 690-0: 15 ovules sous plaquettes thermoformées (P.V.C.- P.E.)

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

PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule

Estriol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Estriol 0,5 mg
pour un ovule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Witepsol S-58*

*Composition du witepsol S-58:

Mélange de monoglycérides, diglycérides et triglycérides d'acides gras saturés.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Ovule.

Boîte de 15 ovules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie vaginale.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

MSD FRANCE
34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

Exploitant

MSD FRANCE
34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule

Estriol

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

Titulaire

MSD FRANCE

Exploitant

MSD FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule
Estriol

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ?
3. COMMENT UTILISER PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament constitue un apport local d'hormone de la femme (estrogène)

Ce médicament est préconisé dans les affections de la vulve et du vagin liées à la ménopause (naturelle ou chirurgicale)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule dans les cas suivants :

- grossesse, allaitement
- maladies de la coagulation du sang
- tumeurs sensibles aux estrogènes connues ou suspectées
- pertes de sang d'origine non connues.

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 PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule :

En cas de cures répétées ou prolongées et en cas de maladies associées (du cœur, des reins, du foie, hypertension, diabète, etc..) vous devez vous soumettre régulièrement à une surveillance médicale comme pour tout traitement par les estrogènes.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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

La grossesse ne représente pas une indication de ce médicament. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, interrompez le traitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

L'ovule doit être appliqué le soir au coucher dans le vagin.

Posologie habituelle:

Un ovule par jour jusqu'à régression des symptômes en moyenne au bout de trois semaines suivie d'un traitement d'entretien d'un ovule deux jours par semaine. La posologie doit être adaptée selon l'amélioration obtenue.

Des cures d'entretien peuvent être nécessaires.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ÊTRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE RE-UTILISER SANS AVIS MEDICAL
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule que vous n'auriez dû :

Dans le cas d'un surdosage aigu, des nausées, vomissements et saignements génitaux chez la femme peuvent survenir. Si vous avez pris plus de PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule qu'il ne fallait, 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, PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Localement, une irritation ou des démangeaisons surtout en début de traitement.
- Des douleurs des seins surtout en début de traitement.

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 PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule ?

La substance active est :

Estriol 0,5 mg

pour un ovule.

Les autres composants sont:

Witepsol S-58*

*Composition du witepsol S-58:

Mélange de monoglycérides, diglycérides et triglycérides d'acides gras saturés.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'ovule. Boîte de 15 ovules.

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

MSD FRANCE
34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

Exploitant

MSD FRANCE
34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

Fabricant

N.V. ORGANON
KLOOSTERSTRAAT 6
5349 AB OSS,
PAYS BAS
ou

UNITHER INDUSTRIES
ZONE INDUSTRIELLE LE MALCOURLET
03800 GANNAT

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.