

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TERGYNAN, comprimé vaginal

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Métronidazole .....        | 500 mg    |
| Sulfate de néomycine ..... | 65000 UI  |
| Nystatine .....            | 100000 UI |

Pour un comprimé vaginal.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé vaginal.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

###### Voie vaginale

- Vaginites à germes sensibles et vaginites non spécifiques:  
1 comprimé vaginal 1 à 2 fois par jour pendant 10 jours consécutifs en association avec un traitement par voie orale si nécessaire.
- Mouiller le comprimé en le trempant dans l'eau pendant 2 à 3 secondes avant de le mettre en place.  
Rester ensuite allongée pendant un quart d'heure environ.

Il est impératif de traiter simultanément le partenaire, qu'il présente ou non des signes cliniques.

Un traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.

###### Conseils pratiques:

- Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants.
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.

##### 4.3. Contre-indications

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

Ce médicament est généralement déconseillé :

- en association avec le disulfirame (voir rubrique 4.5)
- en association avec des produits spermicides.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### Mises en garde spéciales

#### Liés au métronidazole:

- Un traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.
- Interrompre le traitement en cas d'intolérance locale ou de réaction allergique ou si des signes tels que vertiges, confusion mentale, ataxie apparaissent.
- Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, chroniques ou évolutives.
- Il est préférable de modérer la prise de boissons alcoolisées durant le traitement: (effet antabuse).

#### Liés à la néomycine:

- La sensibilisation par voie locale aux antibiotiques peut compromettre l'utilisation ultérieure par voie générale du même antibiotique ou d'antibiotiques apparentés.

### Précautions d'emploi

#### Liés au métronidazole:

- Contrôler la formule leucocytaire en cas d'antécédents de troubles hématologiques, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé.
- Le métronidazole peut immobiliser les tréponèmes et donc faussement positiver un test de Nelson.

#### Liés à la néomycine:

- La durée du traitement doit être limitée en raison du risque de sélection de germes résistants et de surinfection par ces germes.

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

### Associations déconseillées

+ **spermicide** : tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

+ **alcool**: effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissements tachycardie). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ **disulfirame**: l'association au disulfirame peut entraîner des bouffées délirantes ou un état confusionnel.

### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+**Anticoagulants oraux** (décrit pour la warfarine): augmentation de l'effet des anticoagulants oraux et du risque hémorragique par diminution de leur catabolisme hépatique.

Contrôle plus fréquent des taux de prothrombine et surveillance de l'INR.

Adapter la posologie des anticoagulants oraux pendant le traitement par le métronidazole et 8 jours après son arrêt.

### Associations à prendre en compte

+ **5 fluoro-uracile**: augmentation de la toxicité du 5 FU par diminution de sa clairance.

### Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR.

Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Compte tenu de la présence dans cette spécialité d'un aminoside, la néomycine, à l'origine d'un risque ototoxique, et de l'éventualité d'un passage systémique, l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte est déconseillée.

## **Allaitement**

En l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

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

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges attachés à l'emploi de ce médicament.

### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants peuvent être observés:

#### Rarement:

- des troubles digestifs bénins: nausées, goût métallique dans la bouche, anorexie, crampes épigastriques, vomissements, diarrhées.

#### Très rarement:

- des signes cutanéomuqueux: allergie: urticaire, prurit; bouffées vasomotrices; glossite avec sensation de sécheresse de la bouche;
- des signes neurologiques: céphalées, vertiges.
- des cas réversibles de pancréatite.

#### A forte posologie et/ou en cas de traitement prolongé:

- des leucopénies modérées, réversibles à l'arrêt,
- des neuropathies sensitives périphériques qui ont toujours régressé à l'arrêt du traitement.

Par ailleurs, une coloration brun-rougeâtre des urines peut être observée, due à la présence de pigments hydrosolubles provenant du métabolisme du produit.

#### **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](http://www.ansm.sante.fr)

### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec Tergynan®, comprimé vaginal. Cependant, avec d'autres spécialités à base de métronidazole, des cas d'administration d'une dose unique jusqu'à 12 g (par voie orale) ont été rapportés. Les symptômes se manifestent par des vomissements, ataxie et légère désorientation.

Par ailleurs, à forte posologie et/ou en cas de traitement prolongé:

Des leucopénies modérées, des neuropathies sensitives périphériques ont été rapportées régressant à l'arrêt du traitement.

En cas de surdosage massif aigu, le traitement sera symptomatique car il n'existe pas d'antidote au métronidazole.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**ANTIINFECTIEUX et ANTISEPTIQUES à USAGE GYNECOLOGIQUE**  
(G: Système génito-urinaire et hormones sexuelles)  
CODE ATC : G01AA51

- Le métronidazole est un anti-infectieux de la famille des nitro-imidazolés.
- La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides.
- La nystatine est un antifongique de la famille des polyènes essentiellement actif sur le genre Candida.

## SPECTRE D'ACTIVITE ANTIMICROBIENNE

### METRONIDAZOLE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 4 \text{ mg/l}$  et  $R > 4 \text{ mg/l}$

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

| Catégories   | Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes) |
|--|--|
| <b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>  |  |
| <b>Aérobies à Gram négatif</b><br><i>Helicobacter pylori</i>   | 30 %   |
| <b>Anaérobies</b><br><i>Bacteroides fragilis</i><br><i>Bifidobacterium</i><br><i>Bilophila</i><br><i>Clostridium</i><br><i>Clostridium difficile</i><br><i>Clostridium perfringens</i> | 60 - 70 %  |
| <i>Eubacterium</i><br><i>Fusobacterium</i><br><i>Peptostreptococcus</i><br><i>Porphyromonas</i><br><i>Prevotella</i><br><i>Veillonella</i>   | 20 - 30 %  |
| <b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b>  |  |
| <b>Aérobies à Gram positif</b><br><i>Actinomyces</i>   |  |
| <b>Anaérobies</b><br><i>Mobiluncus</i><br><i>Propionibacterium acnes</i>   |  |
| <b><u>ACTIVITÉ ANTIPARASITAIRE</u></b>   |  |
| <i>Entamoeba histolytica</i><br><i>Giardia intestinalis</i><br><i>Trichomonas vaginalis</i>  |  |

### NEOMYCINE

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

| Catégories   | Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes) |
|--|--|
| <b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>  |  |
| <b>Aérobies à Gram positif</b>   |  |
| <i>Corynebacterium</i>   |  |
| <i>Listeria monocytogenes</i>  |  |
| <i>Staphylococcus méti-S</i>   |  |
| <b>Aérobies à Gram négatif</b>   |  |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> (essentiellement <i>Acinetobacter</i> ) | 50 - 75 %  |
| <i>Branhamella catarrhalis</i>   |  |
| <i>Campylobacter</i>   |  |
| <i>Citrobacter freundii</i>  | 20 - 25 %  |
| <i>Citrobacter koseri</i>  |  |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>  | ?  |
| <i>Enterobacter cloacae</i>  | 10 - 20 %  |
| <i>Escherichia coli</i>  | 15 - 25 %  |
| <i>Haemophilus influenzae</i>  | 25 - 35 %  |
| <i>Klebsiella</i>  | 10 - 15 %  |
| <i>Morganella morganii</i>   | 10 - 20 %  |
| <i>Proteus mirabilis</i>   | 20 - 50 %  |
| <i>Proteus vulgaris</i>  | ?  |
| <i>Providencia rettgeri</i>  | ?  |
| <i>Salmonella</i>  | ?  |
| <i>Serratia</i>  | ?  |
| <i>Shigella</i>  | ?  |
| <i>Yersinia</i>  | ?  |

| Catégories                                     | Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes) |
|--|--|
| <b><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></b>     |  |
| <i>(in vitro de sensibilité intermédiaire)</i> |  |
| <b>Aérobies à Gram négatif</b>                 |  |
| <i>Pasteurella</i>                             |  |
| <b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b>              |  |
| <b>Aérobies à Gram positif</b>                 |  |
| Entérocoques                                   |  |
| <i>Nocardia asteroides</i>                     |  |
| <i>Staphylococcus méti-R *</i>                 |  |
| <i>Streptococcus</i>                           |  |
| <b>Aérobies à Gram négatif</b>                 |  |
| <i>Alcaligenes denitrificans</i>               |  |
| <i>Burkholderia</i>                            |  |
| <i>Flavobacterium sp.</i>                      |  |
| <i>Providencia stuartii</i>                    |  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                  |  |
| <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>            |  |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Anaérobies</b><br/>Bactéries anaérobies strictes</p> <p><b>Autres</b><br/><i>Chlamydia</i><br/>Mycoplasmes<br/>Rickettsies</p> |  |
|--|--|

\* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques d'antibiotique appartenant à la famille des aminosides. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ*, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pour le métronidazole.

Après administration par voie vaginale, le passage systémique est faible.

La demi-vie plasmatique est de 8 à 10 heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est faible, inférieure à 20%.

La diffusion est rapide et importante dans les poumons, les reins, le foie, la bile, le LCR, la peau, la salive, les sécrétions vaginales. Il traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

Le métabolisme est essentiellement hépatique: deux métabolites oxydés non conjugués actifs (activité de 5 à 30 %) sont formés.

L'excrétion est principalement urinaire: le métronidazole et les métabolites oxydés, excrétés dans les urines, représentent environ 35 à 65% de la dose absorbée.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Compte-tenu de résultats positifs dans des tests de mutagenèse y compris sur cellules eucaryotes et de résultats divergents dans des études de cancérogénèse chez le rongeur après administration orale, il convient de limiter la durée de traitement à 10 jours et de ne pas répéter le traitement plus de 2 à 3 fois par an.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Amidon de blé, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, cellulose microcristalline.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Film thermosoudé (Papier Kraft/PE basse densité/Aluminium) de 10 comprimés vaginaux.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**BOUCHARA RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

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

- 341 525-6 ou 34009 341 525 6 6 : 10 comprimés vaginaux sous film thermosoudé (Papier Kraft/PE basse densité/ Aluminium).

## **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 I

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Boite

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TERGYNAN, comprimé vaginal**

**Métronidazole, Sulfate de néomycine, Nystatine**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Métronidazole ..... 500 mg  
Sulfate de néomycine ..... 65000 UI  
Nystatine ..... 100000 UI

Pour un comprimé vaginal.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé vaginal, boîte de 10.

#### **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

Pas de précautions particulières de conservation.

## 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

#### **BOUCHARA RECORDATI**

IMMEUBLE LE WILSON  
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

### Exploitant

#### **LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**

IMMEUBLE LE WILSON  
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

### Fabricant

#### **LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**

IMMEUBLE LE WILSON  
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

## 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 I

## 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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSEUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Film thermosoudé

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TERGYNAN, comprimé vaginal**

**Métronidazole, Sulfate de néomycine, Nystatine**

**Voie vaginale**

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

Titulaire

**BOUCHARA RECORDATI**

Exploitant

**LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**

**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

**TERGYNAN, comprimé vaginal**  
**Métronidazole, Sulfate de néomycine, Nystatine**

#### 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 TERGYNAN, comprimé vaginal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TERGYNAN, comprimé vaginal ?
3. COMMENT UTILISER TERGYNAN, comprimé vaginal ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TERGYNAN, comprimé vaginal ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE TERGYNAN, comprimé vaginal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

**ANTIINFECTIEUX A USAGE LOCAL**  
**(G: Système Génito-urinaire et hormones sexuelles)**

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines infections du vagin.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TERGYNAN, comprimé vaginal ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais TERGYNAN, comprimé vaginal dans les cas suivants:**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'allergie à l'un des constituants.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec le disulfirame.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec TERGYNAN, comprimé vaginal:**

##### **Mises en garde spéciales**

- En cas d'apparition de vertiges, de confusion mentale, d'ataxie (mauvaise coordination des mouvements volontaires), il convient d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin.
- Il est préférable de modérer la prise de boissons alcoolisées durant ce traitement (risque de réactions à type de rougeur, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque).
- Un traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.
- En cas d'allergie locale, l'utilisation ultérieure du même antibiotique ou d'antibiotiques apparentés peut être compromise. Il convient d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin.

##### **Précautions d'emploi**

- En cas d'insuffisance rénale, de maladies neurologiques sévères, anciennes ou récentes, prévenir votre médecin.
- En cas d'antécédents de troubles hématologiques portant sur les globules blancs, en cas de traitement à fortes doses et/ou de traitement prolongé, prévenir votre médecin.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez du dissulfirame, un anticoagulant oral ou du 5 fluoro-uracile (ou tout autre médicament), signalez-le à votre médecin.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### *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**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement, à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

Pendant l'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

Demandez 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*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de vertiges attachés à l'usage de ce médicaments.

### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER TERGYNAN, comprimé vaginal ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

##### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

Mettre 1 comprimé au fond du vagin, 1 ou 2 fois par jour.

Votre partenaire doit également être traité. Il doit consulter son médecin.

Respectez les recommandations de votre médecin.

##### **Mode et voie d'administration**

Voie vaginale.

Mouiller le comprimé en le trempant dans l'eau pendant 2 à 3 secondes avant de le mettre en place.

Mettre de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés. Rester ensuite allongée pendant un quart d'heure environ.

Conseils pratiques:

- toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin,
- afin de ne pas contaminer votre entourage, utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette),
- porter des sous-vêtements en coton,
- éviter les douches vaginales,
- éviter de porter des tampons internes pendant le traitement,
- ne pas interrompre le traitement pendant les règles,
- votre partenaire doit être traité afin d'éviter qu'il ne vous recontamine.

##### **Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré**

Le comprimé s'administre généralement le soir au coucher en position allongée.

##### **Durée du traitement**

Le traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de TERGYNAN, comprimé vaginal que vous n'auriez dû :**

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

#### *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, TERGYNAN, comprimé vaginal est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont rares avec les comprimés.

On peut cependant observer :

Rarement :

- des troubles digestifs bénins: nausées, goût métallique dans la bouche, perte d'appétit, vomissements, diarrhées, crampes abdominales.

Très rarement:

- maux de tête, vertiges,
- urticaire, démangeaisons, glossite (inflammation de la langue avec sensation de sécheresse de la bouche), bouffées de chaleur.
- des cas réversibles de pancréatite (inflammation du pancréas se manifestant par des maux de ventre).

A fortes doses et/ou en cas de traitement prolongé:

- leucopénie (diminution du nombre de globules blancs),
- neuropathies (maladie du système nerveux) régressant à l'arrêt du traitement.

Une légère coloration brun-rougeâtre des urines, peut être observée sous traitement.

### **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](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER TERGYNAN, comprimé vaginal ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

### *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 TERGYNAN, comprimé vaginal ?**

**Les substances actives sont:**

Métronidazole ..... 500 mg  
Sulfate de néomycine ..... 65000 UI  
Nystatine ..... 100000 UI

Pour un comprimé vaginal.

**Les autres composants sont:**

Amidon de blé, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, cellulose microcristalline.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que TERGYNAN, comprimé vaginal et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé vaginal, boîte de 10.

*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**

**BOUCHARA RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

**Exploitant**

**LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

**Fabricant**

**LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI**  
IMMEUBLE LE WILSON  
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

*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'Ansm (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

**QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**