

Gydrelle®

Estriol 0,1%

Crème vaginale

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.

DANS CETTE NOTICE :

1. Qu'est-ce que GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale ?
3. Comment utiliser GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

GYDRELLE® contient une hormone sexuelle féminine, l'estriol. Ce médicament est utilisé si vous avez des troubles de la vulve et du vagin (tels qu'une sécheresse, des démangeaisons ou des douleurs lors des rapports sexuels) et si ces troubles sont dus à la ménopause (qu'elle soit naturelle ou qu'elle soit causée par une opération chirurgicale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale ?

N'utilisez jamais GYDRELLE®

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'estriol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez un cancer du sein ou de l'utérus. Certains de ces cancers ont besoin d'hormones pour proliférer. Par conséquent, GYDRELLE® ne doit pas être utilisé si vous êtes dans ce cas.
- Si vous avez des saignements au niveau du vagin dont on ne connaît pas la cause.
- Si vous avez ou si vous avez eu une maladie causée par un caillot de sang dans une veine (telles qu'une phlébite ou une embolie pulmonaire, récent ou avec séquelles).

Faites attention avec GYDRELLE®

Au cours du traitement, une surveillance médicale est nécessaire.

Cette surveillance est systématique dès lors que vous prenez de manière répétée ou prolongée un médicament à base d'hormone sexuelle féminine (estrogène).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas de produits spermicides (également appelés contraceptifs locaux) car il y a un 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.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse. En clinique, à la différence du diéthylstilbesterol, 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.

Si vous avez pris ce médicament accidentellement au cours de votre grossesse, vous devez interrompre le traitement immédiatement.

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

Informations importantes concernant certains composants de GYDRELLE®

Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, de l'eczéma).

3. COMMENT UTILISER GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale ?

Posologie

Pendant la première semaine de traitement, vous devez faire 1 application par jour dans le vagin et sur la vulve :

- À l'aide de l'applicateur doseur, appliquez 1g de crème profondément à l'intérieur du vagin. Le fonctionnement de l'applicateur doseur est expliqué ci-après.

- Appliquez également la crème en couche mince sur la vulve. Ensuite et jusqu'à la disparition progressive des troubles, en moyenne au bout de 3 semaines vous devez faire une application (vagin et vulve) tous les 2 jours. Des cures d'entretien peuvent être nécessaires.

Mode et voie d'administration

Le médicament est à utiliser par voie vaginale. N'avez pas la crème.

Comment utiliser l'applicateur doseur ?

- Adaptez l'applicateur doseur sur le tube en le vissant à fond.
- Maintenez l'ensemble verticalement (tube en bas). Appuyez doucement sur le tube. Le piston rose monte. Stoppez la pression sur le tube lorsque le piston a atteint sa butée correspondant à la graduation 1 g.



- Une fois rempli, dévissez l'applicateur doseur et glissez-le dans le vagin en prenant une position accroupie, pour faciliter une introduction aussi profonde que possible.
- Appuyez doucement sur le piston rose jusqu'à la butée pour que la crème se dépose uniformément, puis retirez l'applicateur doseur.

Comment nettoyer l'applicateur doseur ?

Après une application vaginale, fermez le tube avec le bouchon, puis nettoyez l'applicateur doseur en suivant les instructions suivantes :

- Retirez complètement le piston rose du corps de l'applicateur.
- Nettoyez les 2 éléments à l'eau savonneuse puis rincez à l'eau chaude.
- Après séchage, remplacez le piston à l'intérieur du corps de l'applicateur.
- Rangez ensuite le tube et l'applicateur doseur dans leur boîte.

ATTENTION : n'utilisez pas l'applicateur doseur pour un autre médicament. Le dosage de l'applicateur pour administration vaginale est spécifique à GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale avec lequel il est fourni.

Si vous avez utilisé plus de GYDRELLE® que vous n'auriez dû : En cas de surdosage, les symptômes peuvent inclure des nausées, des douleurs aux seins et des métrorragies. Si vous avez pris plus de GYDRELLE® qu'il ne fallait, contactez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser GYDRELLE®

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GYDRELLE® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir et notamment en début de traitement :

- localement, une irritation ou des démangeaisons
- des douleurs au niveau des seins.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 GYDRELLE® 0,1%, crème vaginale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser GYDRELLE® après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser, si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit. 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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient GYDRELLE® ?

La substance active est : l'estriol (0,1 g pour 100 g de crème),

Les autres composants sont :

la vaseline, la cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000, la paraffine liquide, la glycine, la solution concentrée d'hydroxyde de sodium, l'acide sorbique et l'eau purifiée.

Qu'est-ce que GYDRELLE® et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une crème vaginale. Un tube contient 30 g de crème.

Titulaire/Exploitant

LABORATOIRES IPRAD PHARMA
174, quai de Jemmapes
75010 PARIS – FRANCE

Fabricant

SOFARIMEX
Industria Quimica e Farmaceutica Lda
Av. das Industrias
Alto do Colaride - Aqualva
2735-213 CACÉM – PORTUGAL

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 26/02/2016.

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