

18 SEP. 1997



ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

COLPOTROPHINE, capsule vaginale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

PROMESTRIÈNE	0,0100 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219)	
Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217)	
Vaseline	
Polyisobutène perhydrogéné (Parleam®)	
Sesquioléate de sorbitan (Arlacel 83®)	
Eau purifiée	
Pour un contenu de capsule de	
Gélatine	
Glycérol	
Huile de silicone V1000	
Pour une capsule vaginale de	

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule vaginale.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Troubles trophiques vulvo-vaginaux.

4.2 Posologie et mode d'administration

Une capsule par jour, par voie vaginale par cures de 20 jours.

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

G.9771.a01

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 et en cas d'utilisation de préservatifs masculins en latex.

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 et précautions particulières d'emploi

Mise en garde :

Une surveillance médicale est nécessaire sous traitement.
En cas de métrorragies, la recherche d'une étiologie s'impose.

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

Association contre-indiquée :

+ préservatifs masculins en latex

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

Association déconseillée :

+ spermicides.

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

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse :

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.
Risque de rupture du préservatif lors de l'utilisation avec des corps gras ou des lubrifiants contenant des huiles minérales.

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 :

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

G.9771.a01

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

4.8 Effets indésirables

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

4.9 Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

OESTROGENES PAR VOIE LOCALE.
(G. Système gérito- 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 précliniques

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

5 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

6.4 Nature et contenance du récipient

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 10 capsules vaginales.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

316 232-9 : 20 capsules vaginales sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

G.9771.a01

316 231-2 : 10 capsules vaginales sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire **THERAMEX**
6, avenue Prince Héréditaire Albert
B.P. 59
98007 MONACO Cedex

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

G.9771,a01