

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLPOTROPHINE, capsule vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Promestriène 0,01000 g

Pour une capsule vaginale

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

Capsule vaginale.

4. DONNEES 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.

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 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 contre-indiquées

+ Préservatifs masculins en latex

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

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.

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'écartier, 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 vaginales.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : OESTROGENES 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), vaseline, polyisobutène perhydrogéné (Parleam), sesquioléate de sorbitan (Arlacel 83), silice colloïdale anhydre, eau purifiée, gélatine, glycérol, diméticone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

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

- 316 232-9: 20 capsules vaginales sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 316 231-2: 10 capsules vaginales sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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