

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

Prevegyn[®] Comprimés vaginaux de vitamine C

Le présent dépliant constitue la partie III d'une « monographie de produit » en trois parties, publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Prevegyn[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommatrices. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Prevegyn[®]. Pour toute question au sujet de ce produit de santé naturel, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Prevegyn[®] contribue à atténuer/soulager les symptômes de la vaginite non spécifique/vaginose bactérienne.

Effets de ce médicament :

Prevegyn[®] se caractérise par une formulation spéciale qui libère la vitamine sur plusieurs heures, ce qui permet une action efficace tout en diminuant le risque d'irritation de la paroi vaginale causée par des concentrations élevées d'acide ascorbique. Ce produit constitue une nouvelle approche qui permet de diminuer le pH vaginal et, par conséquent, d'empêcher la présence de toutes les bactéries qui ne peuvent croître dans un milieu dont le pH est ≤ 4 . Ainsi, ce sont les bactéries capables de se multiplier à un pH inférieur à 4, telles que les lactobacilles (les plus répandues dans la flore vaginale normale), qui sont favorisées.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas utiliser Prevegyn[®] si :

- vous présentez une hypersensibilité à l'acide ascorbique ou à l'un des ingrédients du produit;
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Ingrédient médicamenteux :

L'ingrédient médicamenteux de Prevegyn[®] est la vitamine C (acide ascorbique) à 250 mg.

Ingrédients non médicamenteux importants :

Les ingrédients non médicamenteux de ce produit sont les suivants : polydiméthylsiloxane-méthyltrisiloxane-copolymère, lactose monohydraté, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium et acétone.

Forme posologique :

Prevegyn[®] est présenté sous forme de comprimés vaginaux à libération contrôlée. Chaque comprimé renferme 250 mg d'acide ascorbique.

Une boîte contient six (6) comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous n'avez jamais reçu de diagnostic de vaginose bactérienne auparavant, il est recommandé de consulter un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

Pour usage vaginal seulement. Ne pas avaler.

AVANT d'utiliser Prevegyn[®], veuillez parler à un médecin, à un pharmacien ou à un autre professionnel de la santé si :

- vous souffrez d'une infection vaginale à *Candida*;
- vous prenez des anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- vous souffrez d'anémie hémolytique (destruction prématurée des globules rouges).

Ne prenez pas Prevegyn[®] si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée en lien avec l'application vaginale de Prevegyn[®].

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Avant et après l'insertion de 1 comprimé vaginal Prevegyn[®], lavez-vous les mains soigneusement. Insérez un (1) comprimé Prevegyn[®] profondément dans votre vagin à l'aide de l'index et (ou) du majeur. Pour faciliter l'insertion, nous vous recommandons de vous étendre. Il est préférable aussi d'insérer le comprimé au coucher. Pour diminuer le risque qu'un comprimé se casse, il faut appliquer une pression localisée sur le bord de l'alvéole de la plaquette (il faut éviter d'exercer une pression directe sur le centre du comprimé). Vous pouvez utiliser le bout d'une cuillère ou l'un de vos ongles pour percer délicatement la pellicule d'aluminium qui recouvre le dessous de l'alvéole.

La posologie recommandée pour contribuer à atténuer/soulager les symptômes de la vaginose bactérienne est de un (1) comprimé vaginal Prevegyn[®] par jour. La durée recommandée du traitement pour rétablir le pH physiologique et la flore vaginale normale est de six (6) jours. Si, après six (6) jours de traitement, vous présentez toujours des symptômes ou si vos symptômes s'aggravent pendant votre traitement par Prevegyn[®], veuillez consulter votre médecin ou un professionnel de la santé.

Les comprimés vaginaux Prevegyn[®] se présentent sous une forme spéciale permettant la libération graduelle de quantités modérées d'acide ascorbique sur plusieurs heures. Les comprimés Prevegyn[®] ne doivent pas être écrasés ni divisés intentionnellement.

Dans l'éventualité où vous casseriez un comprimé accidentellement, vous devez insérer les 2 moitiés. Pour que la procédure soit moins douloureuse, insérez chacune des moitiés par son bout arrondi.

Surdose :

Quand elle est administrée par voie vaginale, la vitamine C est peu absorbée par l'organisme. Vous ne devez pas insérer plus de un (1) comprimé vaginal par jour.

Dose oubliée :

Si vous oubliez 1 dose, insérez 1 comprimé vaginal dès que possible.

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le fabricant, Duchesnay Inc. :
 Duchesnay Inc.
 950, boulevard Michèle-Bohec
 Blainville (Québec) J7C 5E2
 Canada
 Tél. : 1-888-666-0611
 Téléc. : 1-888-588-8508
www.duchesnay.com

Duchesnay Inc. a rédigé ce feuillet.

Dernière révision : le 10 septembre 2013.

PROCÉDURE À SUIVRE EN QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables le plus fréquemment associés à Prevegyné[®] sont les démangeaisons et la sensation de brûlure dans la région vaginale. Les autres effets indésirables possibles sont la leucorrhée (pertes vaginales), la douleur et l'insomnie.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.

Si Prevegyné[®] cause un effet secondaire inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à température ambiante.

Conserver au sec.

Gardez hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9