RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/01/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALPAGELLE, crème vaginale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de miristalkonium ..... 0,90 g

Pour 100g de crème vaginale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème vaginale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Contraception locale : cette méthode diminue le risque de grossesse sans le supprimer totalement.
L'efficacité dépend du respect du mode d'utilisation.
Cette contraception locale s'adresse à toutes les femmes désirant une contraception et en particulier :

- lorsqu'il existe une contre-indication temporaire ou définitive à la contraception hormonale ou au dispositif intra-utérin (DIU);
- après un accouchement, une interruption de grossesse, lors de l'allaitement, au cours de la pré-ménopause;
- lorsqu'est souhaitée une contraception épisodique ;
- comme adjuvant de la contraception locale par obturateur vaginal (diaphragme, cape cervicale) ou par DIU (en particulier en cas de traitement au long cours par certains médicaments, tels que les AINS) ;
- lorsqu'une méthode contraceptive complémentaire locale est recommandée dans les situations d'oubli ou de retard de prise de la contraception orale. Dans ce cas, associer les deux modes de contraception pendant le reste du cycle menstruel

4.2. Posologie et mode d'administration

Application locale (voie vaginale).

La protection obtenue par ALPAGELLE est immédiate. Renouveler l'application avant chaque rapport.

Après les rapports, une toilette externe immédiate à l'eau pure est possible, mais on attendra 1 heure au moins si on veut faire une irrigation intra-vaginale.

La spécialité ALPAGELLE peut être utilisée seule ou éventuellement avec tout type d'obturateur (ALPAGELLE n'altérant pas le caoutchouc).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, voir rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène. En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

S'il est utilisé correctement à chaque rapport sexuel, ALPAGELLE est efficace pour diminuer le risque de grossesse. Cependant, l'efficacité de cette méthode de contraception locale est inférieure à celle de la contraception hormonale, du dispositif intra-utérin, du diaphragme, de la cape cervicale et du préservatif.

L'efficacité contraceptive dépend essentiellement d'une utilisation correcte. En conséquence, il est important d'expliquer précisément le mode d'emploi à la patiente et de s'assurer de sa bonne compréhension.

Ce type de contraception sera évité chez toute personne ne pouvant ni la comprendre, ni l'accepter.

Si ce type de contraception est utilisé en cas d'oubli ou de retard à la prise d'une contraception orale, il est recommandé d'expliquer à nouveau à la patiente la nécessité de continuer sa contraception orale habituelle.

Précautions d'emploi

Eviter les injections vaginales et l'utilisation locale de savon entre 12 heures avant et 1 heure après les rapports.

En raison de la présence de chlorure de miristalkonium, interrompre le traitement en cas de survenue ou aggravation d'une lésion génitale.

En cas de traitement par voie vaginale, attendre la fin de ce traitement pour utiliser ALPAGELLE. Un autre mode de contraception sera alors conseillé.

Eviter de prendre un bain, se baigner dans la mer, dans une piscine ou autre car l'action contraceptive peut être diminuée.

Cette méthode de contraception ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles (IST) ni contre le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), responsable du SIDA (Syndrome d'ImmunoDéficience Acquise). Correctement utilisé lors des relations sexuelles, le préservatif (masculin ou féminin) est le seul moyen contraceptif qui protège également des IST et du VIH/SIDA.

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

Associations déconseillées

+ **Médicaments utilisés par voie vaginale :**

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

+ **Savons :**

Ce spermicide est détruit par les savons : s'abstenir de tout lavage avec un savon car les savons, même à l'état de traces, détruisent le principe actif

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation fortuite de ce spermicide au début de la grossesse.

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait:

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non respect des doses préconisées:

- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Contraceptif à usage local

(G : système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Le chlorure de miristalkonium est à la fois un spermicide et un antiseptique.

Le principe actif provoque la rupture de la membrane du spermatozoïde. Sur le plan physiologique, la destruction du spermatozoïde s'effectue en deux temps : d'abord destruction du flagelle, puis éclatement de la tête. Cette particularité garantit l'impossibilité d'une fécondation par un spermatozoïde altéré. L'efficacité clinique s'évalue par un taux de ¨Pearl corrigé inférieur à 1, si le produit est correctement utilisé, les échecs étant dus pour la plupart à une utilisation incorrecte ou à une absence d'utilisation.

L'efficacité théorique évaluée au laboratoire est de 100 pour cent, car toute vie spermatozoïdaire est impossible en présence du principe actif, même à l'état de trace.

L'efficacité de la méthode varie, elle, suivant la rigueur de l'observation des indications et la précision du dialogue précédent la prescription.

Il n'y a pas de modification de la flore saprophyte : le bacille de Döderlein est respecté.

Le chlorure de miristalkonium possède aussi une activité antiseptique :

- In vitro, le produit est actif sur un certain nombre d'agents infectieux responsable des maladies sexuellement transmissibles notamment : Gonocoques, Chlamydiae, Herpès virus type 2, HIV, Trichomonas vaginalis, Staphylococcus aureus. En revanche, l'activité est nulle sur les Mycoplasmes et faible sur Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Haemophilus ducreyi et Treponema pallidum ;

- In vivo, des éléments font état d'une certaine activité dans la prévention de certaines maladies sexuellement transmissibles sans que l'on ait la preuve de cette action préventive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le principe actif ne peut pas être absorbé par la muqueuse vaginale. Il est seulement absorbé sur les parois vaginales et est éliminé par simple lavage à l'eau ou par le flux physiologique normal.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide borique, stéarate de glycol et polyglycol, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

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

Tube (aluminium) de 80 g.
Tube (aluminium) de 80 g accompagné d'un applicateur (LDPE) se vissant sur le tube au moment de l'emploi.
Ampoule-canule (polyéthylène) de 6,30 g. Boîte de 6.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

CAG PHARMA
8, rue de la Source
92310 Sèvres

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 323 300-6 ou 34009 323 300 6 5 : 1 tube (aluminium) de 80 g.
- 324 040-8 ou 34009 324 040 8 7 : 1 tube (aluminium) de 80 g avec applicateur (LDPE).
- 326 500-6 ou 34009 326 500 6 4 : 6 ampoules-canules en polyéthylène de 6,3 g.

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

Médicament non soumis à prescription médicale.