

Notice : information de l'utilisateur

Yenlip 100 mg ovules

Phosphate de clindamycine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Yenlip et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Yenlip
3. Comment utiliser Yenlip
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Yenlip
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Yenlip et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de ce médicament est Yenlip 100 mg de ovules. Il s'appelle Yenlip dans cette notice.

Yenlip est un pessaire semi-solide, c'est-à-dire un suppositoire vaginal. Lorsqu'il est inséré dans le vagin, il libère un médicament appelé phosphate de clindamycine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antibiotiques ».

Yenlip est utilisé dans le traitement d'une infection bactérienne du vagin appelée vaginose.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Yenlip ?

N'utilisez jamais Yenlip

- si vous êtes allergique à clindamycine ou un autre antibiotique appelé lincomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique
- si vous avez déjà eu une inflammation du côlon (colite) lors de la prise d'antibiotiques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Yenlip .

- si vous avez la diarrhée ou si vous avez habituellement la diarrhée lorsque vous prenez des antibiotiques
- si vous avez des antécédents de maladie inflammatoire de l'intestin comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse.

Si vous développez une diarrhée sévère ou prolongée ou sanglante pendant ou après l'utilisation de Yenlip, consultez immédiatement votre médecin car il peut être nécessaire d'interrompre le traitement. Cela peut être un signe d'inflammation intestinale (*colite pseudomembraneuse*) qui peut survenir après un traitement antibiotique.

Veillez discuter avec votre médecin si vous pouvez utiliser ce médicament dans les cas suivants :

- si vous souffrez de problèmes rénaux, hépatiques ou immunitaires
- si vous avez moins de 16 ans ou plus de 65 ans.

Comme pour toutes les infections vaginales, les rapports sexuels pendant le traitement Yenlip ne sont pas recommandés. Yenlip peut affaiblir les préservatifs et les diaphragmes. Ne vous fiez pas aux préservatifs ou aux diaphragmes contraceptifs lorsque vous utilisez ce médicament pendant 72 heures après le traitement.

L'utilisation d'autres produits vaginaux tels que des tampons ou des douches (lavages vaginaux) pendant le traitement avec les pessaires n'est pas recommandée.

Enfants

Yenlip ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Yenlip

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez.

- Des médicaments pour détendre vos muscles, car Yenlip peut augmenter l'action de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Yenlip au cours des trois premiers mois de la grossesse n'est pas recommandée car les preuves de sécurité sont insuffisantes.

Si vous êtes enceinte, Yenlip ne doit être utilisé qu'après une discussion approfondie avec votre médecin qui décidera si ce traitement vous convient.

Si vous allaitez, votre médecin décidera si Yenlip vous convient car la substance active peut passer dans le lait maternel.

Bien qu'il soit peu probable qu'un nourrisson absorbe une grande partie de la substance active du lait qu'il boit, si votre bébé a une diarrhée tachée de sang ou montre des signes de maladie, informez-en immédiatement votre médecin. Vous devez arrêter l'allaitement si cela se produit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Yenlip ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

N'utilisez pas ce produit si les bandelettes contenant les pessaires sont déchirées, ouvertes ou incomplètement scellées.

Il faut veiller à ce que le pessaire ne soit pas chauffé, car la chaleur peut le ramollir et le déformer.

La dose recommandée de ce médicament est d'un pessaire placé haut dans le vagin chaque nuit au coucher, pendant trois nuits consécutives. Après insertion, le pessaire fondra et disparaîtra.

Insertion:

- Retirer le pessaire de la bandelette.
- Allongez-vous sur le dos avec vos genoux ramenés contre votre poitrine.
- Insérez le pessaire dans le vagin avec le bout de votre troisième doigt (le majeur) aussi loin que possible sans causer de gêne.

Lavez-vous toujours les mains avant et après l'insertion des pessaires.

Si vous avez utilisé plus de Yenlip que vous n'auriez dû

Parlez-en à votre médecin. N'utilisez plus de pessaires jusqu'à ce que votre médecin vous le dise.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Yenlip, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Yenlip

Si le pessaire oublié n'a que quelques heures de retard, utilisez-le immédiatement.

S'il est presque l'heure de votre prochain pessaire, passez à côté de celui que vous avez oublié. Prenez votre prochain pessaire à l'heure normale.

Continuez à utiliser vos pessaires aux heures habituelles.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avalez Yenlip

Si le pessaire est mangé ou avalé, contactez votre médecin. Les pessaires ne sont pas susceptibles de causer des dommages, mais votre médecin pourra vous donner des conseils sur la marche à suivre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous:

- développer une diarrhée sévère, persistante ou sanglante (qui peut être associée à des douleurs à l'estomac ou de la fièvre). Il s'agit d'un effet indésirable rare qui peut survenir après un traitement antibiotique et qui peut être le signe d'une grave inflammation intestinale ou d'une inflammation de la muqueuse du gros intestin (colite pseudomembraneuse).
- présentez une réaction allergique ou des réactions cutanées très graves. Ce sont des effets secondaires très rares.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- infections fongiques, infection à levures
- mal de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées (envie de vomir)
- démangeaisons (site sans application)
- muguet vaginal, gêne vaginale, trouble vaginal

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- vomissements
- éruption
- haut de l'estomac ou maux de dos
- fièvre ou frissons, nausées (malaise)
- miction douloureuse, sang dans les urines, urine trouble ou nauséabonde, fréquence ou urgence accrue de la miction
- infection vaginale, pertes vaginales, règles irrégulières
- douleur (site d'application), démangeaisons, gonflement localisé

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Avenue Galilée 5/03
 1210 BRUSSEL Boîte Postale 97
 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé
 Division de la Pharmacie et des Médicaments
 20, rue de Bitbourg
 L-1273 Luxembourg-Hamm
 Tél.: (+352) 2478 5592
 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Yenlip

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Yenlip

- La substance active est phosphate du clindamycin
- L'autre composant est graisse dure.

Aspect de Yenlip et contenu de l'emballage extérieur

Yenlip est une ovule blanc cassé à jaunâtre. Il est fourni en films thermosoudés blanches PVC/PE de 3 ovules emballées dans une boîte en carton.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Besins Healthcare SA
Avenue Louise 287
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant

Help S.A., Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece

Lavipharm S.A., Agias Marinas str. Paiania, Attiki, PO 59, 19002, Grèce

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue Agia Paraskevi, Athens, 15343, Grèce

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE591617

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|------------|---|
| Danemark | Clindamycin Terix |
| Pologne | Clindavag |
| Suède | Klindamycin Evolan |
| Allemagne | Clindamycin Aristo 100 mg vaginalzäpfchen |
| Espagne | Clindamicina Aristo 100 mg óvulo |
| Italie | Clindax |
| Roumanie | Ovyx 100mg ovule |
| Belgique | Yenlip 100mg ovules/Vaginalzäpfchen |
| Luxembourg | Yenlip 100mg ovules |

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2021.