

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gynoxin, 20 mg/g (2%), krem dopochwowy

Fenticonazoli nitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gynoxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoxin
3. Jak stosować lek Gynoxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gynoxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gynoxin i w jakim celu się go stosuje

Gynoxin zawiera substancję czynną fentikonazol, który jest pochodną imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Ponadto działa przeciwbakteryjnie na bakterie Gram-dodatnie. Wykazano również działanie na pierwotniaki. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Wskazania do stosowania

Drożdżyca błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoxin

Kiedy nie stosować leku Gynoxin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gynoxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas wprowadzania kremu do pochwy, może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości lub oporności mikroorganizmów na leczenie należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia.

Leku Gynoxin nie należy stosować jednocześnie z mechanicznymi środkami antykoncepcyjnymi, gdyż zawiera tłuszcze i oleje, które mogą powodować uszkodzenie środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu (prezerwatywy, krążki dopochwowe).

Lek Gynoxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Gynoxin w czasie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Gynoxin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Gynoxin zawiera glikol propylenowy, lanolinę uwodornioną i alkohol cetylowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Lanolina uwodorniona i alkohol cetylowy mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Gynoxin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wprowadzić zawartość dozownika (około 5 g) głęboko do pochwy. Krem należy stosować za pomocą dozownika (po umyciu nadaje się do wielokrotnego użycia). Stosować jednorazowo przed udaniem się na spoczynek, a jeśli objawy utrzymują się - dawkę powtórzyć rano.

W celu uniknięcia ponownego zakażenia, zaleca się równoczesne leczenie partnera. Stosować lek Gynoxin na żołądek i napletek.

Instrukcja dotycząca podawania kremu

Używać tylko czystego dozownika. Po każdorazowym użyciu umyć dozownik ciepłą wodą z mydłem.

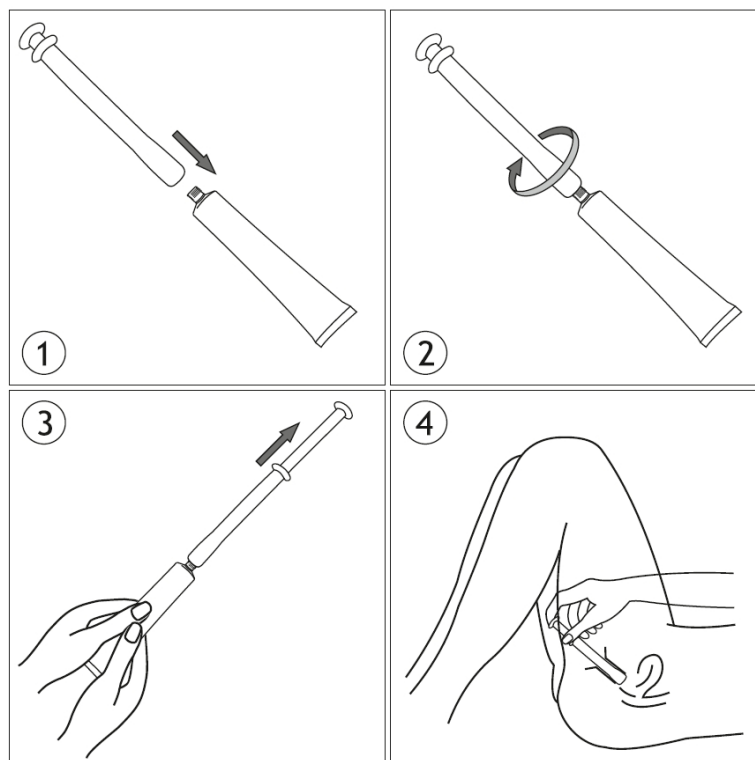
Lekarz może zalecić w wyjątkowych przypadkach sterylizację dozownika.

Nie stosować wody o temperaturze wyższej niż 50°C ani rozpuszczalników organicznych.

Po umyciu dozownik wysuszyć i przechowywać w dołączonym pojemniku.

Postępować według instrukcji poniżej (patrz też rysunek poniżej).

1. Po odkręceniu zakrętki nakręcić dozownik na tubę kremu.
2. Tubę lekko ścisnąć na dole tak, aby napełnić dozownik. Jeśli występuje opór w tłoku dozownika, należy go lekko pociągnąć. Jeżeli nie ma innych zaleceń dotyczących dawkowania, dozownik napełnić całkowicie.
3. Zdjąć dozownik z tuby, którą należy następnie szczelnie zamknąć.
4. Pacjentka powinna leżeć ze zgiętymi i rozstawionymi kolanami; wtedy należy umieścić dozownik głęboko w pochwie. Opróżnić dozownik całkowicie poprzez wciśnięcie tłoka. Wyjąć dozownik z pochwy bez przesuwania tłoka.



Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoxin

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Gynoxin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek Gynoxin jest stosowany zgodnie z zaleceniami, substancja czynna słabo się wchłania przy stosowaniu na zdrową skórę/błonę śluzową i występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

Po zażyciu tego leku mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób (<0,01%)):

- uczucie pieczenia sromu i pochwy,
- wysypka rumieniowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gynoxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i tubie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gynoxin

- Substancją czynną leku jest fentikonazol. 100 g kremu dopochwowego zawiera 2 g azotanu fentikonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: estry makroglu z kwasami tłuszczowymi (C12-C18), olej migdałowy pierwszego tłoczenia, glikol propylenowy, alkohol cetylowy, glicerolu monostearnian, lanolina uwodorniona, sodu edetynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Gynoxin i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zamknięta plastikową zakrętką, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 g kremu w tubie oraz aplikator (dozownik) umieszczony w plastikowym, przezroczystym pojemniku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2015

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<http://urpl.gov.pl/>