

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

Gynoxin Uno, 600 mg, kapsułka dopochwowa, miękka

Fenticonazoli nitras

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjentki lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Gynoxin Uno zawiera substancję czynną fentikonazol, który jest pochodną imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, w tym na drożdżaki.

Wskazania do stosowania

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

Leczenie zakażeń mieszanych pochwy.

Gynoxin Uno przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Pacjentki w wieku powyżej 60 lat powinny przed zastosowaniem skonsultować się z lekarzem.

Kapsułka dopochwowa Gynoxin Uno jest przeznaczona wyłącznie do stosowania dopochwowego.

Nie należy przyjmować jej doustnie.

Wiarygodnego rozpoznania grzybicy i stwierdzenia wrażliwości drobnoustroju na fentikonazol może dokonać wyłącznie lekarz. Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2 ulotki, w jakich sytuacjach porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoxin Uno

Kiedy nie stosować leku Gynoxin Uno:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie Gynoxin Uno należy omówić z lekarzem, jeżeli:

- pacjentka ma powyżej 60 lat,
- do zakażenia doszło po raz pierwszy,
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jednocześnie stosowane są mechaniczne środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu. W czasie stosowania tego leku zaleca się stosowanie alternatywnych metod antykoncepcji (patrz „Lek Gynoxin Uno a inne leki”),
- wystąpią reakcje nadwrażliwości na lek,
- objawy nie zmniejszą się w ciągu 7 dni lub się nasilą,
- u pacjentki wystąpiły co najmniej 4 zakażenia w ciągu ostatniego roku,
- pacjentka lub jej partner przechodzili kiedykolwiek chorobę przenoszoną drogą płciową,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na imidazol lub inne leki dopochwowe przeciwgrzybicze,
- u pacjentki wystąpił którykolwiek z poniższych objawów:
 - o nieprawidłowe lub nieregularne krwawienia,
 - o upławy zabarwione krwią,
 - o krwawienie z pochwy i (lub) ból w ramionach,
 - o rany pochwy i sromu w tym owrzodzenia i pęcherze,
 - o ból w dolnej części brzucha, ból pleców oraz ból przy oddawaniu moczu,
 - o gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$),
 - o cuchnące upławy,
 - o nudności,
 - o działania niepożądane, takie jak: podrażnienie, zaczerwienienie, obrzęk, świąd, wysypka, które są związane z leczeniem.

W przypadku rozgryzienia i (lub) połknięcia kapsułki dopochwowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

W przypadku zakażenia również partnera zaleca się jego równoczesne leczenie.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Gynoxin Uno u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat. Lek Gynoxin Uno nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Gynoxin Uno a inne leki

Gynoxin Uno zawiera tłuszcze oraz oleje, które mogą powodować uszkodzenie mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu (prezerwatywy, krążki dopochwowe) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie stosować leku Gynoxin Uno u kobiet w ciąży i karmiących piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Nie stosować leku Gynoxin Uno u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują środków antykoncepcyjnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Gynoxin Uno zawiera etylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan sodowy

Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). W przypadku wystąpienia miejscowego podrażnienia lub reakcji alergicznej leczenie należy przerwać.

3. Jak stosować lek Gynoxin Uno

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

Kapsułki dopochwowe leku Gynoxin Uno są przeznaczone wyłącznie do stosowania dopochwowego. Nie należy przyjmować kapsułek dopochwowych doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat:

U pacjentek powyżej 60 lat nie stosować bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

- 1 kapsułka dopochwowa, miękka, stosowana jeden raz.

Włożyć głęboko do pochwy wieczorem przed snem. Jeśli objawy utrzymują się, następną dawkę można powtórzyć po trzech dniach.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Gynoxin Uno nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz „Dzieci i młodzież” w punkcie 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoxin Uno

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

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.

Po wprowadzeniu kapsułki do pochwy może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia.

Jeśli lek Gynoxin Uno jest stosowany zgodnie z zaleceniami, substancja czynna słabo się wchłania i występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

Po zastosowaniu tego leku obserwowano następujące objawy niepożądane:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- odczuwanie pieczenia sromu i pochwy,
- rumień,
- świąd,
- wysypka.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gynoxin Uno

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Uno

- Substancją czynną leku jest fentikonazol. 1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 600 mg azotanu fentikonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: parafina ciekła, wazelina biała, lecytyna sojowa, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), etylu parahydroksybenzoesan (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217).

Jak wygląda lek Gynoxin Uno i co zawiera opakowanie

1 kapsułka dopochwowa, miękka w blistrze PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense km 20, 100
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020

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