

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

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 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 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, w tym na drożdżaki.

Wskazania do stosowania

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

Leczenie zakażeń mieszanych pochwy.

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

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

Gynoxin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego.

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

Kiedy nie stosować leku Gynoxin:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie Gynoxin należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, 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 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 zakażenia również partnera zaleca się jego równoczesne leczenie.

Dzieci i młodzież

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

Lek Gynoxin a inne leki

Gynoxin 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 u kobiet w ciąży i karmiących piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nie stosować leku Gynoxin u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują środków antykoncepcyjnych.

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). W przypadku wystąpienia miejscowego podrażnienia lub reakcji alergicznej leczenie należy przerwać.

3. Jak stosować lek Gynoxin

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.

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat:

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

Wprowadzić zawartość aplikatora (około 5 g) głęboko do pochwy. Krem należy stosować za pomocą aplikatora (po umyciu nadaje się do wielokrotnego użycia). Aplikować jednorazowo głęboko do

pochwy wieczorem przed snem przez 6 kolejnych dni, lub dwa razy na dobę - wieczorem przed snem oraz rano, przez 3 kolejne dni.

Instrukcja dotycząca podawania kremu

Używać tylko czystego aplikatora. Po każdorazowym użyciu umyć aplikator ciepłą wodą z mydłem.

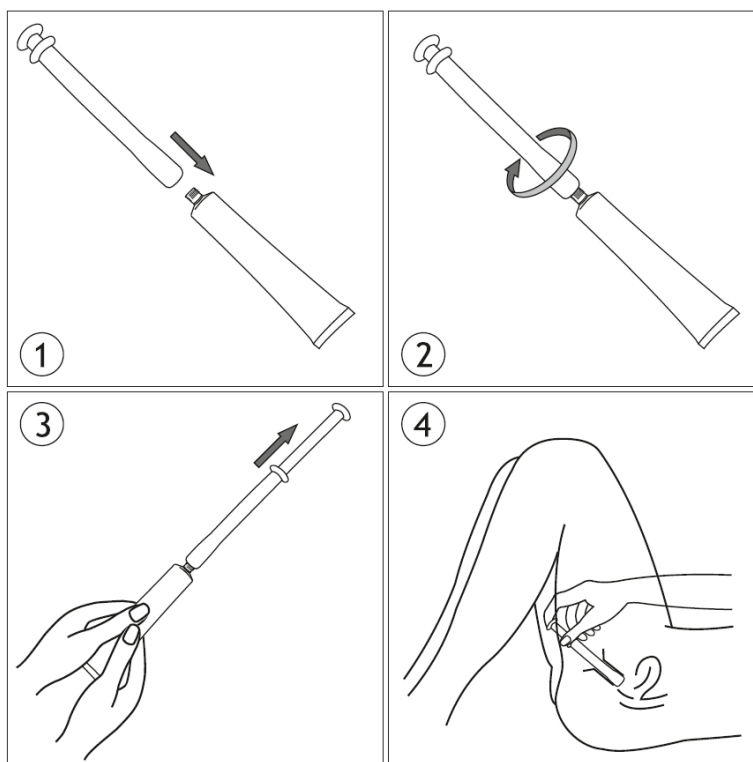
Lekarz może zalecić w wyjątkowych przypadkach sterylizację aplikatora.

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

Po umyciu aplikator wysuszyć i przechowywać w dołączonym pojemniku.

Postępować według instrukcji poniżej (patrz też rysunek poniżej).

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



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

W odpowiednich przypadkach, możliwe jest zastosowanie kremu u partnera seksualnego (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Dzieci i młodzież

Lek Gynoxin 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

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.

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

Jeśli lek Gynoxin 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym 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 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: 03/2020

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