

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

Gynoxin Optima, 200 mg, kapsulka 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Gynoxin Optima zawiera substancję czynną fentikonazol, który jest pochodną imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

Wskazania do stosowania

Grzybicze zapalenie pochwy i sromu nazywane też drożdżycą pochwy i sromu.

Kapsułki dopochwowe Gynoxin Optima są przeznaczone wyłącznie do stosowania dopochwowego. **Nie należy przyjmować ich doustnie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoxin Optima

Kiedy nie stosować leku Gynoxin Optima

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie Gynoxin Optima należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Ciąża i 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 Optima a inne leki”),
- wystąpią reakcje nadwrażliwości na lek,
- objawy nie zmniejszą się w ciągu 24 godzin lub się nasilą,
- partner uległ również zarażeniu,

- u pacjentki wystąpiły więcej niż dwa zakażenia w ciągu ostatnich 6 miesięcy,
- pacjentka lub jej partner przechodzili kiedykolwiek chorobę przenoszoną drogą płciową,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- pacjentka nie ukończyła jeszcze 16. roku życia,
- u pacjentki wystąpił którykolwiek z poniższych objawów:
 - nieprawidłowe lub nieregularne krwawienia,
 - upławy zabarwione krwią,
 - rany pochwy i sromu w tym owrzodzenia i pęcherze,
 - ból w dolnej części brzucha oraz ból przy oddawaniu moczu,
 - działania niepożądane takie jak podrażnienie, zaczerwienienie, obrzęk, 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.

Dzieci i młodzież

Lek Gynoxin Optima nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Lek Gynoxin Optima a inne leki

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

Ciąża i 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, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Gynoxin Optima powinien być stosowany w ciąży i podczas karmienia piersią pod nadzorem lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Gynoxin Optima zawiera etylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Gynoxin Optima

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

Kapsułki dopochwowe leku Gynoxin Optima są przeznaczone wyłącznie do stosowania dopochwowego.

Nie należy przyjmować kapsułek dopochwowych doustnie.

Zalecana dawka to:

- 1 kapsułka dopochwowa, miękka stosowana raz na dobę przez trzy kolejne dni. Aplikować głęboko do pochwy wieczorem przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoxin Optima

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Gynoxin Optima

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gynoxin Optima

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.

Podczas wprowadzania kapsułki do pochwy może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia.

Jeśli lek Gynoxin Optima 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 (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- 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. 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 Optima

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 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 Optima

- Substancją czynną leku jest fentikonazol. 1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 200 mg azotanu fentikonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), etylu parahydroksybenzoesan (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217).

Jak wygląda lek Gynoxin Optima i co zawiera opakowanie

3 kapsułki dopochwowe, miękkie 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:

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