

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gyno-Femidazol, 100 mg, tabletki dopochwowe

Miconazoli 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 Gyno-Femidazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gyno-Femidazol
3. Jak stosować lek Gyno-Femidazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gyno-Femidazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gyno-Femidazol i w jakim celu się go stosuje

Gyno-Femidazol stosuje się wyłącznie dopochwowo. Lek działa wyłącznie w miejscu podania. Mikonazolu azotan, substancja czynna leku Gyno-Femidazol, niszczy komórki grzybów chorobotwórczych i zwalcza zakażenia grzybicze pochwy.

Gyno-Femidazol stosuje się w celu leczenia następujących chorób:

Grzybicze i drożdżakowe zakażenia pochwy

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gyno-Femidazol

Kiedy nie stosować leku Gyno-Femidazol

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na mikonazolu azotan, inne podobne leki przeciwgrzybicze lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Gyno-Femidazol nie wymaga specjalnych środków ostrożności, jednak w przypadku miejscowego podrażnienia lub reakcji alergicznej leczenie należy przerwać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli pacjent przyjmuje doustne środki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Gyno-Femidazol i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli w trakcie leczenia lekiem Gyno-Femidazol u pacjenta wystąpią nieoczekiwane krwawienia lub siniaczenie, krwawienia z nosa, odkrztuszanie krwi, krew w moczu, czarne, smoliste stolce lub fusowate wymioty. W trakcie leczenia lekiem Gyno-Femidazol należy ściśle kontrolować wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR, ang. *international normalized ratio*) pod nadzorem przedstawiciela personelu medycznego.

Leku Gyno-Femidazol nie należy stosować jednocześnie z lateksową prezerwatywą lub lateksową diafragmą. Wynika to z faktu, że lek Gyno-Femidazol może uszkodzić produkty lateksowe i uniemożliwić ich prawidłowe działanie.

Należy skontaktować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Gyno-Femidazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub dentyście o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

- Gyno-Femidazol osłabia działanie niektórych antybiotyków (nystatyna, natamycyna). Nie należy stosować leku Gyno-Femidazol w skojarzeniu z niektórymi antybiotykami.
- Lek Gyno-Femidazol może wpływać na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (leków rozrzedzających krew), takich jak warfaryna. Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu leku Gyno-Femidazol z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (acenokumarol, warfaryna) z powodu możliwego zwiększenia ryzyka zaburzeń krzepnięcia krwi i krwawień. Ze względu na bardzo małe wchłanianie leku z pochwy do krwi, takie ryzyko jest mało prawdopodobne. Mimo to, pacjentki leczone jednocześnie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi oraz lekiem Gyno-Femidazol powinny mieć odpowiednio często kontrolowany czas krzepnięcia krwi.
- Należy unikać kontaktu pomiędzy antykoncepcyjnymi wkładkami domacicznymi (tak zwana spirala) lub prezerwatywami wykonanymi z lateksu a lekiem Gyno-Femidazol, ponieważ jeden ze składników leku może uszkodzić lateks.

Gyno-Femidazol z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Pożywienie nie ma wpływu na skuteczność leku.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Kobiety karmiące piersią powinny zachować ostrożność stosując Gyno-Femidazol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gyno-Femidazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Gyno-Femidazol zawiera laktozę i glicerol

W przypadku stosowania dopochwowego nie ma to znaczenia dla pacjentki.

3. Jak stosować lek Gyno-Femidazol

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 tabletka (100 mg) na dobę.
Gyno-Femidazol stosuje się raz na dobę, wieczorem.

Stosowanie u pacjentek z niewydolnością wątroby lub nerek

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Stosowanie u pacjentek w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Gyno-Femidazol nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Gyno-Femidazol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.
Tabletkę należy wprowadzić głęboko do pochwy.
Leczenie powinno trwać 15 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Gyno-Femidazol jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie przypadkowego doustnego przyjęcia leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Gyno-Femidazol

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zastosować ją jak najszybciej, chyba, że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki. W takim wypadku nie należy w ogóle stosować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gyno-Femidazol

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem przed zakończeniem przepisanej kuracji, nawet, jeżeli pacjentka czuje się lepiej. W przeciwnym razie może dojść do nawrotu objawów choroby.

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.

Gyno-Femidazol jest lekiem dobrze tolerowanym. Działania niepożądane, jeżeli występują, zwykle są łagodne i przemijające.

W związku ze stosowaniem leku Gyno-Femidazolnie zgłaszano ciężkich działań niepożądanych.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- podrażnienie w miejscu podania (pieczenie, swędzenie w okolicy sromu, czasem plamienie z pochwy),
- miejscowe objawy uczulenia (wysypka na skórze),
- nadwrażliwość (patrz rozdział 2; punkt: Kiedy nie stosować leku Gyno-Femidazol).

W przypadku nadwrażliwości Gyno-Femidazol należy odstawić.

Wyżej wymienione działania niepożądane występują rzadko (poniżej 1 na 1000 leczonych pacjentek).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Gyno-Femidazol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Gyno-Femidazol

Substancją czynną leku jest mikonazolu azotan.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, glicerol, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda Gyno-Femidazol i co zawiera opakowanie

Gyno-Femidazol ma postać owalnych tabletek barwy białej.

Opakowanie zawiera 15 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polska

tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))