

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GYNAZOL, 20 mg/g, krem dopochwowy

Butoconazoli 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 Gynazol, 20 mg/g, krem dopochwowy (w dalszej części ulotki określany jako lek Gynazol) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynazol
3. Jak stosować Gynazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gynazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Krem dopochwowy Gynazol wskazany jest w miejscowym leczeniu zapalenia sromu i pochwy wywołanego przez drożdżaki zwane *Candida albicans*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynazol

Kiedy nie stosować leku Gynazol

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

Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Gynazol u kobiet w ciąży oraz u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli u pacjentki utrzymują się objawy zakażenia, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić powtórzenie badań w celu potwierdzenia pierwotnej diagnozy, a także w celu wykluczenia innych przyczyn, które mogą powodować powtarzające się grzybicze zakażenia pochwy.
- Jeśli u pacjentki powtarzają się drożdżakowe zakażenia pochwy, pacjentka powinna powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być wczesne objawy zakażenia ludzkim wirusem nabytego upośledzenia odporności (HIV), zwłaszcza u kobiet, które są narażone na zakażenie wirusem HIV.

- Gynazol zawiera olej mineralny, który może uszkadzać produkty wykonane z gumy lub z lateksu, jak prezerwatywy lub antykoncepcyjne krążki dopochwowe. Z tego powodu nie zaleca się stosowania tych produktów przez pacjentkę lub jej partnera w ciągu 72 godzin (około 3 dni) po zastosowaniu leku Gynazol.

W przypadku wystąpienia objawów uczuleniowych lub podrażnienia w czasie stosowania leku Gynazol, należy zaprzestać jego stosowania i zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Gynazol u dzieci i młodzieży.

Lek Gynazol a inne leki

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

Lek Gynazol zawiera olej mineralny, który może uszkadzać produkty wykonane z lateksu lub gumy, np. prezerwatywy lub krążki dopochwowe.

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.

Gynazol można stosować w ciąży tylko na zalecenie i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Gynazol przenika do mleka kobiety karmiącej piersią. Z tego powodu należy zawsze pytać lekarza, czy można zastosować ten lek w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Gynazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Gynazol zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, mogą powodować reakcje uczuleniowe (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Gynazol

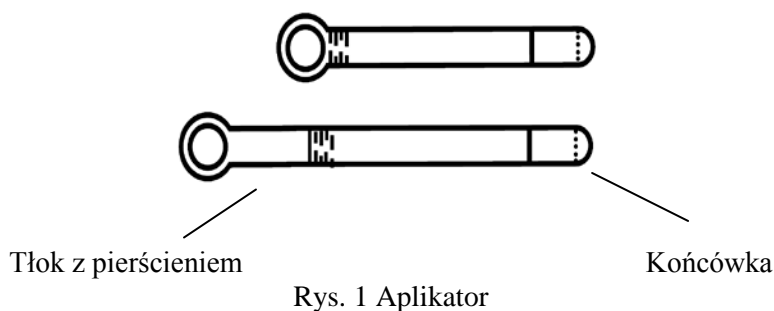
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Gynazol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego. Lek znajduje się w aplikatorze jednorazowego użytku, który zawiera jedną dawkę leku.

Całą zawartość aplikatora należy podać jednorazowo do pochwy (patrz poniżej - Etap 3).

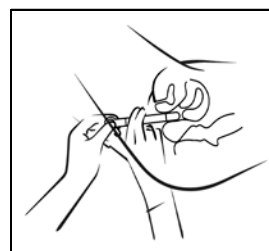
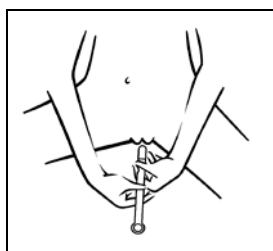
Zalecana dawka wynosi około 100 mg azotanu butokonazolu (5 g kremu zawartego w jednym aplikatorze). Lek należy zastosować dopochwowo jednorazowo, bez względu na porę dnia (najlepiej wieczorem).

Etap 1 - Przygotowanie aplikatora



- Zdjąć ochronną folię i wyjąć aplikator.
- Aplikator należy użyć z końcówką, która jest oryginalnie założona.
- Nie zdejmować końcówki.
- Nie używać aplikatora, jeżeli końcówka była zdjęta.
- Nie należy podgrzewać aplikatora przed zastosowaniem.
- Delikatnie trzymając aplikator pociągnąć za pierścień aż do całkowitego odciągnięcia tłoka (patrz: Rys. 1).

Etap 2 - Wprowadzenie aplikatora



- Ostrożnie wprowadzić aplikator do pochwy tak głęboko, jak to jest możliwe bez wystąpienia dolegliwości (patrz: Rys. 2, 3).
- W celu ułatwienia wprowadzenia aplikatora, czynność tę można wykonać w pozycji leżącej (patrz: Rys. 4).

Etap 3 - Zastosowanie leku

- Wprowadzić lek do pochwy powoli naciskając tłok.
- Po zastosowaniu kremu należy wyjąć z pochwy pusty aplikator, a następnie go wyrzucić

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynazol

W razie przypadkowego połknięcia leku Gynazol, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż może być konieczne wykonanie płukania żołądka.

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: uczucie pieczenia, swędzenia, bólu i obrzęku w okolicy sromu lub pochwy, ból i (lub) skurcze w dolnej części brzucha. Jednocześnie mogą występować dwa objawy lub więcej.

Możliwe miejscowe działania niepożądane leku Gynazol są bardzo podobne do klinicznych objawów grzybiczego zakażenia pochwy lub sromu. Jeśli objawy te nie ustąpią w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Po zastosowaniu jakiegokolwiek leku mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (reakcje nadwrażliwości). Dlatego należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zastosowaniu leku Gynazol wystąpi którykolwiek z następujących objawów uczulenia: złuszczone zapalenie skóry (zaczerwienienie lub łuszczenie się), zmiany na skórze lub błonach śluzowych lub pokrzywka.

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 Gynazol

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 Gynazol

- Substancją czynną leku jest azotan butokonazolu (20 mg w 1 g kremu).

Każdy wypełniony aplikator zawiera 5 g kremu dopochwowego, w tym 100 mg azotanu butokonazolu.

- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, krystalizujący; parafina ciekła; glicerolu monoizostearynian; poliglicerolu-3-oleinian; воск mikrokrystaliczny; krzemionka koloidalna bezwodna; edetynian sodu; metylu parahydroksybenzoesan; propylu parahydroksybenzoesan; glikol propylenowy; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Gynazol i co zawiera opakowanie

Jednorodny, delikatny krem, barwy białej lub prawie białej.
Krem Gynazol umieszczony jest w aplikatorze z polipropylenu. Każdy napełniony aplikator znajduje się na tacy z polistyrenu umieszczonej w torebce z laminatu.
Torebka jest pakowana w pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel. +48 22 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 22 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: