

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Albothyl, 90 mg, globulki *Policresulenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta 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 pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 9 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

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

Polikrezulen zawarty w leku działa wybiórczo na białka tkanek martwiczo i chorobowo zmienionych. Nie działa na tkanki zdrowe. Kwaśny odczyn leku (niskie pH) niszczy bakterie.

Albothyl stosuje się w miejscowym leczeniu bakteryjnego zapalenia pochwy.

Albothyl nie jest wskazany do stosowania u kobiet w wieku poniżej 18 lat ani w okresie menopauzy, ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentek z tych grup wiekowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Albothyl

##### Kiedy nie stosować leku Albothyl

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Nie należy połykać globulek Albothyl, gdyż polikrezulen może spowodować nadżerki przełyku. W przypadku nieumyślnego połknięcia leku Albothyl należy wypić dużą ilość wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uniknięcia nadżerki jamy ustnej, gardła i przełyku.
- Albothyl intensywnie pobudza proces gojenia. Nie ma powodu do niepokoju w przypadku oddzielania się (nawet w dużych ilościach) martwiczych tkanek ze zmienionych chorobowo obszarów. Jest to objaw leczniczego działania leku.

- Ze względu na ryzyko działania drażniącego, w czasie stosowania leku należy unikać używania do higieny intymnej tradycyjnych mydeł.
- W czasie stosowania leku Albothyl oraz w ciągu 7 dni od jego zakończenia nie należy odbywać stosunków płciowych.
- Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku kontaktu leku z oczami, należy je natychmiast przemyć wodą; może być konieczne zwrócenie się do okulisty.
- Albothyl nie zapobiega zakażeniom wywołanym wirusem HIV, ani innym chorobom przenoszonym drogą płciową, np. rzeżączka czy kiła.
- Jeśli nastąpi zabrudzenie tkaniny czy skóry lekiem Albothyl, należy natychmiast przemyć zabrudzone miejsce wodą, aby nie dopuścić do wyschnięcia.
- Płamki widoczne na powierzchni globulek wynikają z naturalnego wyglądu podłoża globulek i nie wpływają na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku.

### **Lek Albothyl a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka oddziaływania z innymi lekami, należy unikać stosowania dopochwowo innych leków w czasie leczenia lekiem Albothyl.

### **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.

Lek można stosować w okresie ciąży tylko ze ściśle określonych wskazań (po przepisaniu przez lekarza) i po uwzględnieniu ryzyka wynikającego z leczenia, dla matki i dziecka.

Brak danych na temat przenikania leku do mleka kobiet karmiących piersią. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na zaburzenia płodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Albothyl nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Albothyl**

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

### Zalecana dawka

W zależności od nasilenia objawów 1 globulka na dobę lub co drugi dzień. Globulki należy stosować na noc.

Globulki należy stosować do ustąpienia objawów, jednak nie dłużej niż przez 9 dni. Jeżeli objawy w tym czasie nie ustąpią lub jeśli w krótkim czasie po zakończeniu leczenia nastąpi nawrót objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.

### Sposób podawania

#### **Stosować dopochwowo.**

W celu ułatwienia podania, globulkę można zwilżyć wodą, a następnie wprowadzić głęboko do pochwy. Przed wprowadzeniem globulki należy położyć się na plecach. Stosowanie podpasek higienicznych pozwala uniknąć zabrudzenia bielizny i pościeli.

Jeśli lek Albothyl zostanie pacjentce podany w gabinecie lekarskim, w celu utrzymania leku we właściwym miejscu należy zastosować tampon, który należy usunąć w ciągu 1 do 2 godzin od chwili wprowadzenia globulki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Albothyl**

Nie obserwowano objawów przedawkowania leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku Albothyl**

Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej planowej dawki leku, należy ją przyjąć w odpowiednim czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością występowania.

*Bardzo często* (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- suchość sromu i pochwy.

*Często* (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentek):

- wydalanie strzępów błony śluzowej.

*Częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kandydoza pochwy i sromu, świąd pochwy i sromu, upławy z pochwy, uczucie dyskomfortu pochwy i sromu, suchość pochwy i sromu, uczucie ciała obcego;
- układowe reakcje alergiczne;
- pokrzywka.

Jeśli wystąpią poważne miejscowe objawy podrażnienia, należy przerwać stosowanie leku i zgłosić to lekarzowi prowadzącemu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Albothyl**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Albothyl**

- Substancją czynną leku jest polikrezulen. 1 globulka zawiera 90 mg polikrezulenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 4000, makrogol 1500, kwas edetynowy.

### **Jak wygląda Albothyl i co zawiera opakowanie**

Lek Albothyl ma postać globulek o barwie od kremowej do czerwono-brązowej.

Pudełko tekturowe zawiera 6 globulek w 1 blistrze oraz torebkę z polietylenowymi osłonkami na palec.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Przyokopowa 31  
01-208 Warszawa  
Polska  
[info-PL@orifarm.com](mailto:info-PL@orifarm.com)

### **Wytwórca**

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 8  
78224 Singen  
Niemcy

lub

DELPHARM HUNINGUE SAS  
26 rue de la Chapelle  
HUNINGUE, 68330  
Francja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**