

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Gynalgin, 250 mg + 100 mg, tabletki dopochwowe**

*Metronidazolium + Chlorquinaldolum*

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

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

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

Gynalgin jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: metronidazol i chlorochinaldol. Metronidazol, należy do grupy leków działających przeciwbakteryjnie (głównie na bakterie beztlenowe) i przeciwprzywrotniakowo, przy czym nie wywiera działania na fizjologiczną florę bakteryjną pochwy. Chlorochinaldol charakteryzuje się natomiast działaniem przeciwbakteryjnym, przeciwgrzybiczym i przeciwprzywrotniakowym. Dzięki połączeniu tych dwóch substancji uzyskuje się lek o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego, przeciwgrzybiczego i przeciwprzywrotniakowego.

Lek Gynalgin stosuje się w leczeniu zakażeń pochwy wywołanych przez wrażliwe bakterie oraz pierwotniaka rzęsiątka pochwowego.

Gynalgin jest skuteczny w leczeniu stanów zapalnych pochwy wywołanych jednoczesnym występowaniem bakterii, rzęsiątka pochwowego oraz grzybów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynalgin**

##### **Kiedy nie stosować leku Gynalgin**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Gynalginu należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby lub zmiany w składzie morfotycznym krwi występujące aktualnie lub w przeszłości, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku.
- Nie należy stosować leku długotrwale, w trakcie takiego stosowania dużych dawek chlorowc pochodnych chinoliny (do których należy chlorochinaldol) mogą wystąpić zaburzenia

czucia, osłabienie mięśni, bóle oraz zaburzenia widzenia (objawy tak zwanej podostrej neuropatii rdzeniowo-wzrokowej).

- Lek przeznaczony jest do stosowania dopochwowego. Nie należy stosować go doustnie.
- Należy unikać stosowania leku w trakcie miesiączki.
- Zarówno w trakcie zakażenia, jak i w czasie leczenia należy powstrzymać się od odbywania stosunków seksualnych.
- Podczas leczenia zakażenia pochwy u pacjentki zaleca się również przeprowadzenie odpowiedniego leczenia partnera.

Podczas stosowania leków zawierających metronidazol u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności (ostrej niewydolności wątroby), w tym przypadki zakończone zgonem.

U pacjentów z zespołem Cockayne'a lekarz powinien w trakcie leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu kontrolować czynność wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej wymienione objawy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza i przerwać przyjmowanie metronidazolu:

- ból brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, kleiste lub rzadkie stolce lub świąd skóry.

### **Lek Gynalgin a inne leki**

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

- Jeśli pacjentka stosuje którykolwiek z następujących leków, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:
  - disulfiram (stosowany w uzależnieniu od alkoholu) – podczas stosowania z metronidazolem może powodować wystąpienie reakcji psychotycznych oraz stanu splątania;
  - warfaryna (stosowana w leczeniu zakrzepów);
  - lit (stosowany w leczeniu depresji);
  - cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządów);
  - 5-fluorouracyl (stosowany w leczeniu nowotworów);
  - związki metali i jodu - osłabiają działanie chlorochinaldolu.
- Jeśli pacjentka ma mieć wykonywane badania laboratoryjne krwi, powinna powiedzieć o stosowaniu leku Gynalgin, gdyż może on wpływać na wyniki niektórych badań (oznaczanie ALAT, AspAT, kwasu mlekowego, trójglicerydów, heksokinazy glukozowej).
- Spożywanie alkoholu może spowodować wystąpienie reakcji nietolerancji alkoholu (tak zwanej reakcji disulfiramowej).

Prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych działań podczas stosowania leku Gynalgin jest niewielkie, ponieważ podczas dopochwowego stosowania metronidazolu stężenia jakie osiąga w surowicy są małe.

### **Gynalgin z alkoholem**

Podczas stosowania leku Gynalgin nie należy pić alkoholu, gdyż może wystąpić reakcja nietolerancji alkoholu.

### **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, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Gynalgin w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Należy zachować ostrożność stosując lek w okresie karmienia piersią.

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

Lek Gynalgin nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować Gynalgin**

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

Lek przeznaczony jest do stosowania dopochwowego. Nie należy stosować go doustnie.

Zalecana dawka

#### Dorośli

Głęboko dopochwowo 1 tabletkę 1 raz na dobę, najlepiej na noc.

Leczenie należy rozpocząć od 2 do 4 dni po zakończeniu miesiączki i kontynuować przez 10 dni.

W razie konieczności lekarz zaleci powtórzenie cyklu leczenia.

#### Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania leku.

#### Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

#### Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

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

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przypadkowego lub omyłkowego doustnego zażycia leku należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Leczenie polega na usunięciu leku z organizmu (wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka).

Metronidazol można usunąć z surowicy krwi za pomocą hemodializy lub dializy otrzewnowej.

### **Pominięcie zastosowania leku Gynalgin**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliży się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Gynalgin**

W przypadku przerwania stosowania leku Gynalgin może dojść do nasilenia objawów zapalenia pochwy.

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.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Bóle i zawroty głowy, nieprawidłowe doznania czuciowe w obrębie kończyn.
- Depresja, zaburzenia snu.

- Kurczowe bóle brzucha, uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, nudności, wymioty, uczucie nieprzyjemnego smaku w ustach, biegunka, zaparcie, wzdęcia, uczucie suchości w jamie ustnej.
- Ciemne zabarwienie moczu.
- Świąd, podrażnienie i pieczenie w obrębie pochwy, uczucie dyskomfortu w obrębie miednicy, upławy, obrzmienie sromu, zaburzenia miesiączkowania, krwawienie z pochwy, plamienia.
- Świąd skóry.
- Kurcze mięśni.
- Uczucie nadmiernego zmęczenia, nadmierna drażliwość.
- Wyciekanie preparatu z pochwy.
- Zmniejszenie apetytu.
- Objawy podostrej neuropatii rdzeniowo-wzrokowej (zaburzenia czucia, osłabienie mięśni, bóle, zaburzenia widzenia).
- Ostra niewydolność wątroby u pacjentów z zespołem Cockayne’a (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **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 Gynalgin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

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 Gynalgin**

- Substancjami czynnymi leku są metronidazol i chlorochinaldol. Jedna tabletkowa dopochwowa zawiera 250 mg metronidazolu i 100 mg chlorochinaldolu.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, laktoza jednowodna, skrobia ryżowa, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), makrogol 6000, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Gynalgin i co zawiera opakowanie**

Tabletki barwy beżowej, gładkie o wydłużonym kształcie i marmurkowej powierzchni, posiadające grawer w postaci G.

Lek jest dostępny w opakowaniu zawierającym 10 tabletek (2 blistry z folii PVC/Al/OPA/Aluminium zawierające 5 tabletek, w tekturowym pudełku).

**Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel: +48 17 865 51 00

**Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-105 Rzeszów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**