

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszula

fentikonazol-nitrát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszula (továbbiakban: Gynoxin hüvelykapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Gynoxin hüvelykapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Gynoxin hüvelykapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gynoxin hüvelykapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Gynoxin hüvelykapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gynoxin hüvelykapszula a hüvely és a külső nemi szervek gombás fertőzéseinek (amelyek járhatnak a külső nemi szervek, illetve a hüvely gyulladásával vagy fertőzőes eredetű folyással) kezelésére alkalmas 16. életévüket betöltött serdülőknél, illetve felnőtteknél.

2. Tudnivalók a Gynoxin hüvelykapszula alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Gynoxin hüvelykapszulát

- ha allergiás a fentikonazol-nitrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Ön terhes vagy szoptat (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című pontot);
- Ön latex-alapú mechanikus fogamzásgátlót alkalmaz (lásd: „Egyéb gyógyszerek és a Gynoxin hüvelykapszula”). Következésképpen, a gyógyszer alkalmazásával egy időben alternatív óvintézkedéseket kell tenni a fogamzás elkerülése érdekében.
- spermicidet, hüvelyi irrigátort vagy más, hüvelyi úton alkalmazott terméket használ (lásd az „Egyéb gyógyszerek és Gynoxin hüvelykapszula” című pontot);
- Ön bármilyen irritációt vagy érzékenységet tapasztal a gyógyszerrel kapcsolatban;
- a tünetei nem csökkennek egy héten belül, valamint ha súlyos vagy visszatérő tüneteket észlel;
- az Ön partnere is érintett;
- több mint két fertőzése volt az elmúlt 6 hónapban;
- Önnek vagy partnerének valaha volt nemi úton terjedő betegsége;

- valaha jelentkezett Önnél túlérzékenység az imidazolokkal vagy más hüvelyi gombaeellenes gyógyszerekkel szemben;
- Ön már betöltötte 60. életévét;
- a következő tünetek bármelyike jelentkezik Önnél:
 - o rendellenes vagy szabálytalan hüvelyi vérzés,
 - o a hüvelyváladék véresre festődése,
 - o külső női nemi szervi vagy hüvelyi sebek, fekélyek vagy hólyagok,
 - o alhasi fájdalom vagy vizelési zavarok,
 - o a kezeléssel járó mellékhatások, pl. bőrpír, viszketés vagy kiütés.

Gyermekek és serdülők

A Gynoxin hüvelykapszula nem ajánlott 16 éves kor alatti gyermekek és serdülők részére.

Egyéb gyógyszerek és a Gynoxin hüvelykapszula

A lágy hüvelykapszulákban található zsíros segédanyagok és olajok károsíthatják a latexből készült fogamzásgátlókat, például az óvszert, illetve a pesszáriumot (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontot).

Spermicidek (hüvelybe helyezett anyagok, amelyek elpusztítják a spermiumokat, és fogamzásgátlóként használják önmagukban vagy pl. pesszáriummal kombinálva) alkalmazása nem ajánlott. Valószínűleg bármely helyi hüvelyi kezelés hatástalanítja a helyi fogamzásgátló spermicidet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A Gynoxin hüvelykapszulát terhesség és szoptatás ideje alatt orvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Gynoxin hüvelykapszula nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Gynoxin hüvelykapszula nátrium-etil-parahidroxibenzoátot és nátrium propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz

A nátrium-etil-parahidroxibenzoát és a nátrium-propil-parahidroxibenzoát allergiás reakciókat okozhat (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

3. Hogyan kell alkalmazni a Gynoxin hüvelykapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Gynoxin hüvelykapszula kizárólag hüvelyi alkalmazásra szolgál.

1 darab 600 mg-os hüvelykapszulát kell este, lefekvés előtt mélyen a hüvelybe (a hüvelyboltozatig feltolva) felhelyezni 1 alkalommal.

Amennyiben a tünetek továbbra is fennállnak, három nap szünet után a kezelés megismételhető.

A visszafertőződés elkerülése céljából a partnernél a makkot és a fitymát (előbört) egyidejűleg egy megfelelő, fentikonazol-hatóanyagot tartalmazó krémmel kell kezelni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az adagolási javaslat a 16 éves vagy annál idősebb serdülők számára megegyezik a felnőttekével.

Ha az előírtnál több Gynoxin hüvelykapszulát alkalmazott

Az előírtnál több Gynoxin hüvelykapszula alkalmazása esetén fokozódhatnak az esetleges mellékhatások.

Ha elfelejtette alkalmazni a Gynoxin hüvelykapszulát

A soron következő alkalmazásnál csak az előírás szerinti adagot helyezze fel, ne alkalmazzon kétszeres adagot.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Enyhe, égő érzés tapasztalható, amikor a gyógyszert a hüvelybe helyezik. Ez gyorsan elmúlik. Az ajánlás szerint történő alkalmazás esetén a Gynoxin hüvelykapszula csak kis mértékben szívódik fel; olyan mellékhatásokat nem jelentettek, melyek az egész testet érintik.

A helyi alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazása, különösen, ha az hosszan tartó, túlérzékenységet okozhat (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontot).

A következő mellékhatásokat jelentették a Gynoxin hüvelykapszulával kapcsolatban:

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- külső nemi szervi és hüvelyi égő érzés;
- bőrpír, viszketés, kiütés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- túlérzékenység az alkalmazás helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Gynoxin hüvelykapszulát tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Gynoxin hüvelykapszula?

- A Gynoxin hüvelykapszula hatóanyaga 600 mg fentikonazol-nitrát hüvelykapszulánként.
- Egyéb összetevők: folyékony paraffin, fehér vazelin, szójalecitin.
Kapszulahéj: zselatin, glicerin, titán-dioxid (E171), nátrium-etil-parahidroxibenzoát, nátrium-propil-parahidroxibenzoát.

Milyen a Gynoxin hüvelykapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

1,125 g fehér, homogén olajos szuszpenzió csaknem fehér vagy halványsárga, átlátszatlan, torpedó alakú lágy zselatinkapszulába töltve.

Csomagolás: 1 db lágy hüvelykapszula PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Civitali 1,

20148 Milano

Olaszország

Gyártó:

Catalent Italy S.p.A

Via Nettunense Km 20,100

04011 Aprilia (LT)

Olaszország

OGYI-T-8156/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. november.