

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Gynoxin 2% hüvelykrém

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 2% hüvelykrém (továbbiakban: Gynoxin hüvelykrém) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Gynoxin hüvelykrém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Gynoxin hüvelykrémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gynoxin hüvelykrémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

2. Tudnivalók a Gynoxin hüvelykrém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Gynoxin hüvelykrémet

- ha allergiás a fentikonazol-nitrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

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 hüvelykrém”). 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 hüvelykrém” 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;
- Önnél vagy partnerénél valaha volt nemi úton terjedő betegsége;
- valaha jelentkezett Önnél túlérzékenység az imidazolokkal vagy más hüvelyi gombaellenes 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.

Kerülni kell a gyógyszer szembe jutását.

Gyermekek és serdülők

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

Egyéb gyógyszerek és a Gynoxin hüvelykrém

A hüvelykrémekben 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 hüvelykrémet terhesség és szoptatás ideje alatt orvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Gynoxin hüvelykrém cetil-alkoholt és hidrogénezett gyapjúviaszt tartalmaz

A cetil-alkohol és a hidrogénezett gyapjúviasz helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).

Ez a gyógyszer 50 mg propilén-glikolt tartalmaz 1 g krémekben.

3. Hogyan kell alkalmazni a Gynoxin hüvelykrémet?

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 hüvelykrém kizárólag hüvelyi alkalmazásra szolgál.

Kb. 5 g krémet kell egy-egy alkalommal, a mellékelt adagoló segítségével, mélyen a hüvelybe juttatni.

A készítményt a mosható és többször használható adagoló felhasználásával kell alkalmazni este lefekvéskor és – szüksége esetén – reggel is.

A visszafertőződés elkerülése céljából a partnernél a hímvessző makkját és a fitymát (előbőrt) 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.

A hüvelykrémet az alábbiak szerint kell alkalmazni:

1. Csavarja az adagolót a tubusra, a kupak helyére.

2. Finoman nyomja meg a tubus alsó végét, hogy megtöltse az adagolót. Ha bizonyos mérvű ellenállást érez a dugattyún, finoman húzza ki azt. Ha az orvos másként nem rendeli, az adagolót teljesen meg kell tölteni.
3. Távolítsa el az adagolót a tubusról, a tubust azonnal zárja le a kupakkal.
4. Fekvő helyzetben, felhúzott és szétnyitott térdekkkel, finoman vezesse be az adagolót a hüvelybe olyan mélyre, amennyire csak lehet. Nyomja be teljesen a dugattyút. Ezt követően húzza ki az adagolót a dugattyú érintése nélkül.

Az adagolót minden használat után gondosan meg kell tisztítani meleg vízzel és szappannal. Ha az orvos bizonyos okokból az adagoló sterilizálását tanácsolja, akkor az orvos utasítását kell követni. Nem szabad 50°C-nál melegebb vizet alkalmazni, sem szerves oldószert. Tisztítás után az adagolót meg kell szárítani és a tartójába vissza kell helyezni.

Ha az előírtnál több Gynoxin hüvelykrémet alkalmazott

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

Ha elfelejtette alkalmazni a Gynoxin hüvelykrémet

A soron következő alkalmazásnál csak a szokott adagot helyezze fel, ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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 hüvelykrém 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 hüvelykrémmel 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 Önél 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 hüvelykrémet 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Gynoxin hüvelykrém?

- A Gynoxin hüvelykrém hatóanyaga 20 mg fentikonazol-nitrát 1 g hüvelykrémekben.
- Egyéb összetevők: propilénlikol, hidrogénezett gyapjúviasz, mandulaolaj, zsírsavak makrogol-észterei (Xalifin 15), cetil-alkohol, glicerín-monosztearát, nátrium-edetát, tisztított víz.

Milyen a Gynoxin hüvelykrém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

1×78 g fehér, homogén krém laminált alumíniumtubusba töltve, LDPE csavaros kupakkal lezárva.
1 tubus + 1 PE/PP-adagoló dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1,
20148 Milano
Olaszország

Gyártó:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1,
20148 Milano
Olaszország

VAMFARMA S.R.L.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (Lodi)
Olaszország

OGYI-T-8154/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. november.