

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gyno Pevaryl 50, 10 mg/g, krem dopochwowy

Econazoli 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 krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50
3. Jak stosować krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 i w jakim celu się go stosuje

Krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 zawiera substancję czynną - azotan ekonazolu. Ekonazol należy do grupy leków przeciwgrzybiczych i wykazuje działanie na: dermatofity, drożdżaki i grzyby pleśniowe. Działa także na bakterie Gram-dodatnie.

Krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 stosuje się u kobiet w zakażeniach grzybiczych sromu i pochwy, oraz u mężczyzn w grzybiczym zapaleniu żołądki prącia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50

Kiedy nie stosować kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gyno Pevaryl 50 należy omówić to z lekarzem.

Kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50 nie stosować do oczu ani doustnie.

Podczas jednoczesnego stosowania kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50 i środków antykoncepcyjnych wykonanych z gumy (prezerwatywy lateksowe lub krążki dopochwowe), może zmniejszyć się skuteczność tych środków. Dlatego nie zaleca się stosowania kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50 jednocześnie z krążkiem dopochwowym ani z prezerwatywą lateksową. Należy omówić z lekarzem zastosowanie innych metod antykoncepcji podczas stosowania leku.

Kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50 nie należy stosować razem z innym, miejscowym (zewnętrznym lub dopochwowym) sposobem leczenia narządów płciowych.

Jeśli wystąpią nasilone objawy podrażnienia lub uczulenia, leczenie należy przerwać i ponownie zgłosić się do lekarza.

Jeśli pacjent jest uczulony na pochodne imidazolowe, może być także uczulony na azotan ekonazolu – substancję czynną leku.

Krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 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.

Skuteczność plemnikobójczych środków antykoncepcyjnych może ulegać znacznemu osłabieniu pod wpływem stosowanych miejscowo leków dopochwowych, w tym kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50.

Należy unikać kontaktu leku Gyno Pevaryl 50 z produktami lateksowymi, takimi jak krążki lateksowe lub prezerwatywy, gdyż składniki kremu mogą uszkadzać lateks.

Ze względu na niewielkie wchłanianie substancji czynnej do organizmu po podaniu dopochwowym jest mało prawdopodobne, aby oddziaływała ona w sposób istotny z innymi lekami. Stwierdzano jednak oddziaływanie azotanu ekonazolu z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (zmniejszającymi krzepliwość krwi). Jeśli pacjentka przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, który będzie kontrolował ich działanie przeciwzakrzepowe.

Stosowanie kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50 u pacjentów w podeszłym wieku

Dane dotyczące stosowania leku u osób w wieku powyżej 65 lat są niewystarczające.

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.

Substancja czynna kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50 wchłania się z pochwy, dlatego też leku nie należy stosować w pierwszym trymestrze ciąży, chyba że lekarz uzna, iż ma to istotne znaczenie dla zdrowia pacjentki. Gyno Pevaryl 50, krem dopochwowy może być stosowany w drugim lub trzecim trymestrze ciąży, jeśli spodziewane korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Stosując krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 w okresie karmienia piersią należy zachować ostrożność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50

Krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50 doustnie ani do oczu.

Kobiety

Jedną, pełną (5 ml) zawartość aplikatora, wprowadzać dopochwowo, raz w ciągu doby, przed spoczynkiem nocnym, przez co najmniej 14 kolejnych dni. Leczenie należy kontynuować także wówczas, gdy dolegliwości (świąd, upławy) ustąpią przed upływem 14 dni.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, zaleca się, aby stosowała krem bez użycia aplikatora lub by podawał go lekarz.

Mężczyźni

Umyć i osuszyć prącie, a następnie nałożyć krem na żołądź i napletek raz na dobę. Stosować przez 14 kolejnych dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gyno Pevaryl 50, krem dopochwowy

Krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 stosuje się wyłącznie miejscowo. W razie przypadkowego, doustnego przyjęcia kremu dopochwowego Gyno Pevaryl 50, należy zastosować leczenie objawowe. W razie przypadkowego dostania się leku do oczu, należy przepłukać je czystą wodą lub roztworem fizjologicznym soli, a jeśli objawy nie ustępują, poradzić się lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Najczęściej obserwowanymi w badaniach klinicznych działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu podania, takie jak uczucie pieczenia skóry, sromu i pochwy, świąd i wysypka.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentek) występował rumień, a bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentek) reakcje nadwrażliwości, nagły obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, złuszczenie się skóry oraz ból, podrażnienie i obrzęk w miejscu podania.

Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50

- Substancją czynną leku jest: azotan ekonazolu.
1 g kremu zawiera 10 mg azotanu ekonazolu.
- Pozostałe składniki to: butylohydroksyanizol (E320), kwas benzoesowy (E210), parafina ciekła, makrogoliglicerydów oleiniany, makrogolo 6 i makrogolo 32 glikolustearynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda krem dopochwowy Gyno Pevaryl 50 i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa zawierająca 78 g kremu oraz papierowe aplikatory dozujące, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania szczegółowej informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa
Polska
Tel. +48 222 37 60 00

Data zatwierdzenia ulotki: