

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

### Gynoxin Optima, 20 mg/g (2%), krem dopochwowy

*Fenticonazoli nitras*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjentki 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 pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Gynoxin Optima i w jakim celu się go stosuje

Gynoxin Optima zawiera substancję czynną fentikonazol, który jest pochodną imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, w tym na drożdżaki. Fentikonazol działa również przeciwbakteryjnie na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

##### Wskazania do stosowania

Drożdżyca błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy).

Leczenie zakażeń mieszanych pochwy.

Gynoxin Optima jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat. Pacjentki w wieku powyżej 60 lat powinny przed zastosowaniem skonsultować się z lekarzem.

Gynoxin Optima jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego.

Wiarygodnego rozpoznania grzybicy i stwierdzenia wrażliwości drobnoustroju na fentikonazol może dokonać wyłącznie lekarz. Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2 ulotki, w jakich sytuacjach porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoxin Optima

##### **Kiedy nie stosować leku Gynoxin Optima:**

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

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

Stosowanie Gynoxin Optima należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),

- jednocześnie stosowane są mechaniczne środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (patrz „Lek Gynoxin Optima a inne leki”). W czasie stosowania tego leku zaleca się stosowanie alternatywnych metod antykoncepcji,
- pacjentka stosuje środki plemnikobójcze, irygatory dopochwowe lub inne produkty dopochwowe (patrz „Lek Gynoxin Optima a inne leki”),
- wystąpią reakcje nadwrażliwości na lek,
- objawy nie zmniejszą się w ciągu 7 dni lub się nasilą,
- partner uległ również zarażeniu,
- u pacjentki wystąpiły więcej niż dwa zakażenia w ciągu ostatnich 6 miesięcy,
- pacjentka lub jej partner przechodzili kiedykolwiek chorobę przenoszoną drogą płciową,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na imidazol lub inne leki dopochwowe przeciwgrzybicze,
- pacjentka ma powyżej 60 lat,
- u pacjentki wystąpił którykolwiek z poniższych objawów:
  - o nieprawidłowe lub nieregularne krwawienia,
  - o upławy zabarwione krwią,
  - o rany pochwy i sromu w tym owrzodzenia i pęcherze,
  - o ból w dolnej części brzucha, pleców lub ból przy oddawaniu moczu,
  - o działania niepożądane, takie jak: zaczerwienienie, świąd lub wysypka, które są związane z leczeniem.

Konieczne należy unikać kontaktu leku z oczami.

W przypadku zakażenia również partnera zaleca się jego równoczesne leczenie.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Gynoxin Optima nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Lek Gynoxin Optima a inne leki**

Gynoxin Optima zawiera tłuszcze oraz oleje, które mogą powodować uszkodzenie mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu (prezerwatywy, krążki dopochwowe) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nie zaleca się stosowania jednocześnie ze środkami plemnikobójczymi (substancjami stosowanymi dopochwowo, które unieruchamiają plemniki i stosowane są jako antykoncepcja same lub razem np. z diafragmą). Wszelkie miejscowe leczenie dopochwowe może unieczynnić stosowane miejscowo antykoncepcyjne środki plemnikobójcze.

### **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. Gynoxin Optima w ciąży i w okresie karmienia piersią powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. W czasie ciąży nie należy używać aplikatora.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Gynoxin Optima nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

### **Lek Gynoxin Optima zawiera:**

- lanolinę uwodornioną i alkohol cetylowy, które mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ten lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu.

## **3. Jak stosować lek Gynoxin Optima**

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

Wprowadzić zawartość aplikatora (około 5 g) głęboko do pochwy. Krem należy stosować za pomocą aplikatora (po umyciu nadaje się do wielokrotnego użycia). Aplikować jednorazowo głęboko do pochwy wieczorem przed snem przez 6 kolejnych dni, lub dwa razy na dobę - wieczorem przed snem oraz rano, przez 3 kolejne dni.

#### *Dzieci i młodzież*

Dawka zalecana dla młodzieży w wieku 16 lat i powyżej jest taka sama jak dla dorosłych.

#### **Instrukcja dotycząca podawania kremu**

Używać tylko czystego aplikatora. Po każdorazowym użyciu umyć aplikator ciepłą wodą z mydłem.

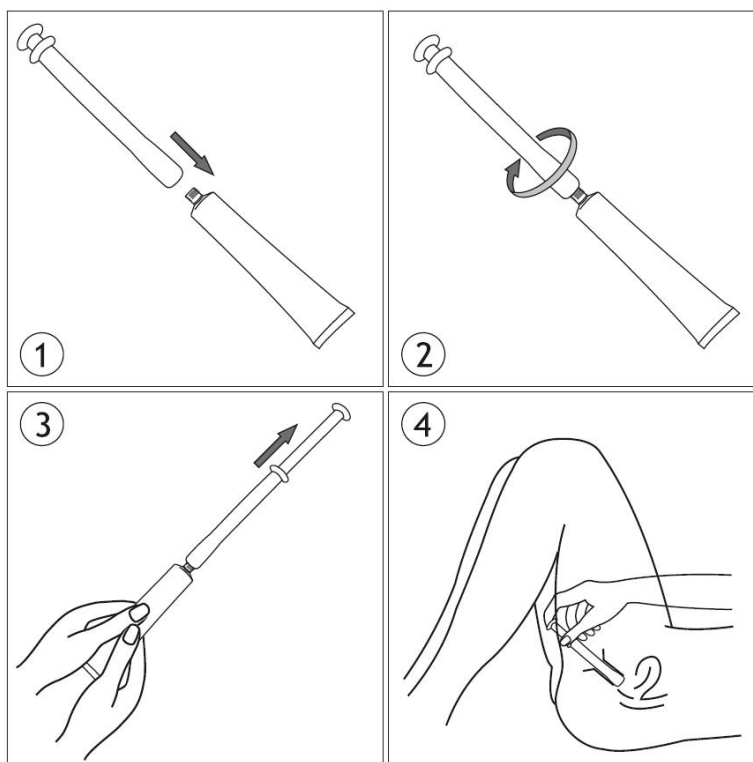
Lekarz może zalecić w wyjątkowych przypadkach sterylizację aplikatora.

Nie stosować wody o temperaturze wyższej niż 50°C ani rozpuszczalników organicznych.

Po umyciu aplikator wysuszyć i przechowywać w dołączonym pojemniku.

Postępować według instrukcji poniżej (patrz też rysunek poniżej).

1. Po odkręceniu zakrętki nakręcić aplikator na tubę kremu.
2. Tubę lekko ścisnąć na dole tak, aby napęlić aplikator. Jeśli występuje opór w tłoku aplikatora, należy go lekko pociągnąć. Jeżeli nie ma innych zaleceń dotyczących dawkowania, aplikator napęlić całkowicie.
3. Zdjąć aplikator z tuby, którą należy następnie szczelnie zamknąć.
4. Pacjentka powinna leżeć ze zgiętymi i rozstawionymi kolanami; wtedy należy umieścić aplikator głęboko w pochwie. Opróżnić aplikator całkowicie poprzez wciśnięcie tłoka. Wyjąć aplikator z pochwy bez przesuwania tłoka.



W odpowiednich przypadkach, możliwe jest zastosowanie kremu u partnera seksualnego (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności" w punkcie 2).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoxin Optima**

W przypadku połknięcia kremu dopochwowego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Gynoxin Optima**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Gynoxin Optima**

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.

Po wprowadzeniu kremu do pochwy, może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia.

Jeśli lek Gynoxin Optima jest stosowany zgodnie z zaleceniami, substancja czynna słabo się wchłania i występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

Leki do stosowania miejscowego, w szczególności gdy długotrwale stosowane, mogą powodować uczulenia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Po zastosowaniu tego leku obserwowano następujące objawy niepożądane:

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- odczuwanie pieczenia sromu i pochwy,
- rumień,
- świąd,
- wysypka.

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość w miejscu podania.

#### **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 Gynoxin Optima**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Gynoxin Optima**

- Substancją czynną leku jest fentikonazol. 100 g kremu dopochwowego zawiera 2 g azotanu fentikonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: estry makroglu z kwasami tłuszczowymi (C12-C18), olej migdałowy pierwszego tłoczenia, glikol propylenowy, alkohol cetylowy, glicerolu monostearynian, lanolina uwodorniona, sodu edetynian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Gynoxin Optima i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zamknięta plastikową zakrętką, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 g kremu w tubie oraz aplikator umieszczony w plastikowym, przezroczystym pojemniku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Civitali 1  
20148 Mediolan  
Włochy

#### **Wytwórca**

VAMFARMA S.R.L.  
Via Kennedy, 5  
26833 Comazzo (LO)  
Włochy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
<http://urpl.gov.pl/>