

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Natamycyna UNIA, 25 mg, tabletki dopochwowe

(*Natamycinum*)

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

1. Co to jest lek Natamycyna UNIA i w jakim celu się go stosuje

Natamycyna UNIA zawiera substancję czynną natamycynę. Jest to antybiotyk (polienowy) o silnym działaniu przeciwgrzybiczym. Działa na chorobotwórcze grzyby, w tym drożdżaki, które są częstą przyczyną zapalenia sromu i pochwy oraz na rzęsistka pochwowego.

Natamycyna nie wchłania się przez skórę i błony śluzowe i dlatego może być stosowana w okresie ciąży i karmienia piersią. Wykazuje również dużą skuteczność w leczeniu drożdżycy u dziewcząt.

W temperaturze ciała tabletki dopochwowe szybko się rozpuszczają, co umożliwia dokładne pokrycie ścian pochwy antybiotykiem.

Lek nie działa na bakterie, a zatem nie jest szkodliwy dla prawidłowej flory bakteryjnej (np. dla pałeczek *Doderleina* obecnych w pochwie). Może być stosowany zapobiegawczo podczas leczenia antybiotykami.

Wskazania do stosowania leku Natamycyna UNIA:

- zapalenie sromu i pochwy spowodowane przez drożdżaki (*Candida albicans*, *Aspergillus sp.*, *Cryptococcus sp.*, *Blastomyces dermatitidis* oraz inne grzyby i drożdżaki);
- zakażenia rzęsistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*) – leczenie pomocnicze;
- zakażenia mieszane wywołane wymienionymi wyżej drobnoustrojami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Natamycyna UNIA

Kiedy nie stosować leku Natamycyna UNIA

Leku nie należy stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na natamycynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Leku nie należy stosować w czasie miesiączki. Zaleca się rozpocząć leczenie w pierwszym dniu po zakończeniu krwawienia.
- Podczas leczenia należy ograniczyć aktywność seksualną. W przypadku nawracania zakażenia wskazane jest leczenie partnera.
- W trakcie leczenia nie należy stosować irygacji (płukania pochwy).

Tabletki dopochwowe nie powodują trwałego zabrudzenia bielizny.

Natamycyna UNIA 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.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Natamycyna UNIA z innymi lekami przeciwgrzybiczymi stosowanymi dopochwowo.

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.

Tabletki dopochwowe zawierające natamycynę można stosować w leczeniu drożdżycy pochwy u kobiet w okresie ciąży. Stosowanie takiego leczenia w okresie ciąży zmniejsza częstość występowania uogólnionych zakażeń grzybiczych u noworodków.

Natamycyna nie wchłania się przez skórę i błony śluzowe i może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną.

3. Jak stosować lek Natamycyna UNIA

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

Tabletki Natamycyna UNIA stosuje się dopochwowo. Tabletkę należy wprowadzać głęboko do pochwy za pomocą aplikatora dołączonego do opakowania.

Zalecane dawkowanie

Zwykle stosuje się 1 tabletkę raz na dobę przez 20 dni lub 2 tabletki raz na dobę przez 10 dni. Lek najlepiej jest stosować wieczorem przed snem.

Sposób stosowania leku

Tabletkę leku Natamycyna UNIA należy wprowadzić głęboko do pochwy, pozostając w pozycji leżącej.

Kolejność czynności:

1. Umieścić szpiczasty koniec tabletki w plastikowym aplikatorze i następnie zwilżyć

- go dokładnie bieżącą wodą.
2. Wprowadzić aplikator delikatnie do pochwy tak głęboko, jak to jest możliwe, najlepiej leżąc na plecach.
 3. Przez naciśnięcie tłoczka aplikatora wprowadzić tabletkę do pochwy. Należy pozostać w pozycji leżącej, aby tabletkę mogła całkowicie się rozpuścić w miejscu wprowadzenia. Najwygodniej jest stosować lek tuż przed snem.
 4. Po każdorazowym użyciu aplikator należy umyć ciepłą wodą. Nie używać wrzącej wody! Po umyciu aplikator należy włożyć do oryginalnego opakowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Natamycyna UNIA

W przypadku miejscowego stosowania tego leku przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

Pominięcie zastosowania leku Natamycyna UNIA

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Natamycyna UNIA

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia grozi nawrotem zakażenia.

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.

Lek jest dobrze tolerowany po podaniu miejscowym. Nie stwierdzono ogólnych działań niepożądanych.

Bardzo rzadko może wystąpić nadwrażliwość na lek (objawiająca się pieczeniem w okolicy zewnętrznych narządów płciowych). Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku i 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 lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Natamycyna UNIA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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 Natamycyna UNIA

- Substancją czynną leku jest natamycyna.
Każda tabletką dopochwowa zawiera 25 mg natamycyny.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian; benzalkoniowy chlorek; sodu cytrynian bezwodny; disodu fosforan bezwodny; skrobia żelowana kukurydziana; krzemionka koloidalna bezwodna; laktoza jednowodna; skrobia ziemniaczana; talk.

Jak wygląda lek Natamycyna UNIA i co zawiera opakowanie

Lek Natamycyna UNIA ma postać tabletek dopochwowych barwy białej do kremowej, w kształcie migdału.

Opakowanie: Blistry z folii PET/Aluminium/PE oraz aplikator w tekturowym pudełku wraz z ulotką.
20 szt. (5 blistrów po 4 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40
e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Natamycyna UNIA jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: