Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gyno-Pevaryl 150, globulki

Econazoli nitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.
- 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 pacjentki wystąpią jakiekolwiek 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 Gyno-Pevaryl 150 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gyno-Pevaryl 150
3. Jak stosować lek Gyno-Pevaryl 150
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gyno-Pevaryl 150
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gyno-Pevaryl 150 i w jakim celu się go stosuje

Gyno-Pevaryl 150 w postaci globulek stosowanych dopochwowo 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.

Gyno-Pevaryl 150 stosuje się u kobiet w zakażeniach grzybiczych sromu i pochwy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gyno-Pevaryl 150

Kiedy nie stosować leku Gyno-Pevaryl 150
- Jeśli pacjentka 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 150 należy omówić to z lekarzem.

Gyno-Pevaryl 150 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego. Nie należy go przyjmować doustnie.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Gyno-Pevaryl 150 i środków antykoncepcyjnych wykonanych z gumy (prezerwatywy lateksowe lub krążki dopochwowe), może zmniejszyć się skuteczność tych środków. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Gyno-Pevaryl 150 jednocześnie z krążkiem dopochwowym ani z prezerwatywą lateksową. Należy omówić z lekarzem zastosowanie innych metod antykoncepcji podczas stosowania leku.

Globulek Gyno-Pevaryl 150 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 pacjentka jest uczulona na pochodne imidazolowe, może być także uczulona na azotan ekonazolu – substancję czynną leku.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku u pacjentek w wieku do 16 lat, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności działania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Gyno-Pevaryl 150 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Skuteczność plemnikobójczych środków antykoncepcyjnych może ulegać znacznemu osłabieniu pod wpływem stosowanych miejscowo leków dopochwowych, w tym leku Gyno-Pevaryl 150.

Należy unikać kontaktu leku Gyno Pevaryl 150 z produktami lateksowymi, takimi jak krążki lateksowe lub prezerwatywy, gdyż składniki globulek 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 leku Gyno-Pevaryl 150 u pacjentek w podeszłym wieku
Dane dotyczące stosowania leku u kobiet 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 leku Gyno-Pevaryl 150 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 150 może być stosowany w drugim lub trzecim trymestrze ciąży, jeśli spodziewane korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Stosując lek Gyno-Pevaryl 150 w okresie karmienia piersią należy zachować ostrożność.

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

3. Jak stosować lek Gyno-Pevaryl 150

Gyno-Pevaryl 150 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować leku Gyno-Pevaryl 150 doustnie.

Globulkę należy wprowadzać głęboko do pochwy, najlepiej pozostając w pozycji półleżącej. Lek stosuje się raz w ciągu doby, przed spoczynkiem nocnym, przez kolejne 3 dni. W razie nawrotu choroby lub pozytywnego wyniku posiewu tydzień po zakończeniu leczenia, kurację należy ponowić.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna dokładnie umyć ręce przed zastosowaniem globulki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gyno-Pevaryl 150
Gyno-Pevaryl 150 stosuje się wyłącznie miejscowo. W razie przypadkowego, doustnego przyjęcia globulki 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, złuszczanie 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 jakiekolwiek 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 lek Gyno-Pevaryl 150

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Gyno-Pevaryl 150

- Substancją czynną leku jest: azotan ekonazolu.
  1 globulka zawiera 150,0 mg azotanu ekonazolu.
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały: typ A i typ B.

Jak wygląda lek Gyno-Pevaryl 150 i co zawiera opakowanie
3 globulki pakowane pojedynczo w folię, 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

Lusomedicamenta - Sociedade
Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

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

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

UR.DZL.ZLN.4020.04820.2016.AB.3 z dnia 16.03.2017 r.

Data zatwierdzenia ulotki: 03.2017 r.