

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky ekonazoliumnitrát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Gyno-Pevaryl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gyno-Pevaryl
3. Ako používať Gyno-Pevaryl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gyno-Pevaryl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Gyno-Pevaryl a na čo sa používa**

Gyno-Pevaryl je určený na liečbu vulvovaginálnej mykózy (plesňové ochorenie pohlavných orgánov).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gyno-Pevaryl**

##### **Nepoužívajte Gyno-Pevaryl**

- ak ste alergický na ekonazoliumnitrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Gyno-Pevaryl, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate lieky proti zrážanlivosti krvi (ako napríklad warfarín a acenokumarol).
- ak ste precitlivý na lieky s obsahom látky imidazol.

##### **Iné lieky a Gyno-Pevaryl**

Gyno-Pevaryl 50 a 150 obsahuje olejovú látku, ktorá môže poškodiť gumené kontraceptívne diafragmy alebo latexové kondómy a znížiť ich účinnosť. Preto sa súčasne s diafragmou alebo latexovým kondómom nemajú používať prípravky s obsahom olejov, ktoré sú aj v Gyno-Pevaryle 50 a 150, minerálne oleje, rastlinné oleje alebo vazelína.

Ak používate spermicídne kontraceptíva, poraďte sa s lekárom, pretože akákoľvek lokálna vaginálna liečba môže znížiť účinnosť spermicídnych kontraceptív.

Gyno-Pevaryl nepoužívajte spolu s inou vnútornou alebo vonkajšou liečbou genitálií.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

##### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Gyno-Pevaryl sa nemá používať počas prvého trimestra gravidity okrem prípadu, keď lekár rozhodne inak. Gyno-Pevaryl sa môže používať počas druhého a tretieho trimestra, ak očakávaný prínos pre matku preváži nad možným rizikom pre plod.

Nie je známe, či sa ekonazoliumnitrát vylučuje do ľudského mlieka. O použití lieku Gyno-Pevaryl počas tehotenstva a dojčenia sa poraďte so svojím lekárom.

Ak ste tehotná, pred aplikáciou vaginálnych guľôčok Gyno-Pevaryl si dôkladne umyte ruky.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gyno-Pevaryl nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Gyno-Pevaryl**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gyno-Pevaryl 50: počas 2 týždňov denne zaveďte jednu vaginálnu guľôčku lieku Gyno-Pevaryl 50 hlboko do pošvy, najlepšie v polohe ležmo večer pred spaním. Pred podaním si dôkladne umyte ruky.  
Gyno-Pevaryl 150: 3 po sebe nasledujúce dni zaveďte jednu vaginálnu guľôčku lieku Gyno-Pevaryl 150 hlboko do pošvy, najlepšie v polohe ležmo večer pred spaním. Pred podaním si dôkladne umyte ruky.

V liečbe pokračujte počas určenej doby napriek ústupu subjektívnych príznakov (svrbenie, výtok).

Liek nie je vhodný na očné alebo perorálne použitie (cez ústa).

### **Použitie u detí**

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí sa nesledovala.

### **Ak použijete viac Gyno-Pevarylu, ako máte**

Nežiaduce účinky súvisiace s predávkovaním alebo s nesprávnym užitím lieku Gyno-Pevaryl sú zhodné s vedľajšími účinkami, ktoré sú uvedené v časti 4. Liečba je symptomatická. Ak liek náhodne prehltnete (čo je nesprávne, liek je určený len na vonkajšie použitie) môže sa vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak liek neúmyselne aplikujete do očí, umyte si ich čistou vodou alebo fyziologickým roztokom. V prípade, že príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Medzi časté nežiaduce účinky patrí svrbenie a pocit pálenia kože. Menej často sa zaznamenala vyrážka alebo pocit pálenia v pošve a zriedkavo začervenanie. Ďalej sa vyskytla precitlivosť, opuch podkožného tkaniva v oblasti hlavy a krku, ale aj v iných častiach organizmu (vrátane dýchacieho a tráviaceho systému), žihľavka, kontaktná dermatitída, odlupovanie kože, bolesť, podráždenie alebo opuch v mieste aplikácie. Pri výskyte výrazných prejavov podráždenia alebo precitlivenosti sa má liečba ukončiť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Gyno-Pevaryl**

Gyno-Pevaryl 50 a 150 uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Pred použitím sa odporúča liek vložiť do chladničky aspoň na 30 minút.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „Dátum expirácie: mesiac/rok“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Gyno-Pevaryl obsahuje**

- Liečivo je ekonazoliumnitrát. Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky - 1 vaginálna guľôčka obsahuje 50 mg.  
Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky - 1 vaginálna guľôčka obsahuje 150 mg ekonazoliumnitrátu.
- Ďalšia zložka je čapíkový základ Wecobee M, čapíkový základ Wecobee FS.

### **Ako vyzerá Gyno-Pevaryl a obsah balenia**

Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky: 1 balenie obsahuje 15 vaginálnych guľôčok.

Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky: 1 balenie obsahuje 3 vaginálne guľôčky.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Johnson & Johnson, s. r. o.  
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Belgicko

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.**