

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki
UWAGA: Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Gynoxin Optima (Lomexin), 200 mg, kapsułka dopochwowa, miękka
Fenticonazoli nitras

Gynoxin Optima i Lomexin są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

Grzybicze zapalenie pochwy i sromu nazywane też drożdżycą pochwy i sromu.

Leczenie zakażeń mieszanych pochwy.

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

Kapsułki dopochwowe Gynoxin Optima są przeznaczone wyłącznie do stosowania dopochwowego.
Nie należy przyjmować ich doustnie.

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 i 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 substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- pacjentka ma powyżej 60 lat,
- u pacjentki wystąpił którykolwiek z poniższych objawów:
 - nieprawidłowe lub nieregularne krwawienia,
 - upławy zabarwione krwią,
 - rany pochwy i sromu w tym owrzodzenia i pęcherze,
 - ból w dolnej części brzucha, pleców lub ból przy oddawaniu moczu,
 - działania niepożądane takie jak zaczerwienienie, świąd lub wysypka, które są związane z leczeniem.

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 i 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Gynoxin Optima zawiera:

- etylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan sodowy, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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.

Kapsułki dopochwowe leku Gynoxin Optima są przeznaczone wyłącznie do stosowania dopochwowego.

Nie należy przyjmować kapsułek dopochwowych doustnie.

Zalecana dawka to:

- 1 kapsułka dopochwowa, miękka stosowana raz na dobę przez trzy kolejne dni. Włożyć głęboko do pochwy wieczorem przed snem.

Dzieci i młodzież

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoxin Optima

W przypadku połknięcia kapsułki dopochwowej, 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 kapsułki 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>.
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 blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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. 1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 200 mg azotanu fentikonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, osłonka: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), etylu parahydroksybenzoosan sodowy (E 215), propylu parahydroksybenzoosan sodowy (E 217).

Jak wygląda lek Gynoxin Optima i co zawiera opakowanie

3 kapsułki dopochwowe, miękkie w blistrze z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km 13.300, 50180 UTEBO, Zaragoza, Hiszpania

Wytwórca:

Catalent Italy S.p.A., Via Nettunense, Km 20, 100, 04011 Aprilia (LT), Włochy

Importer równoległy:

PharmaVitae Sp. z o.o. sp. k., ul. E. Orzeszkowej 3/35, 59-820 Leśna

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa
Synoptis Industrial Sp. z o.o., ul. Szosa Bydgoska 58, 87-100 Toruń
Prespack Jacek Karoński, ul. Św. Wawrzyńca 34, 60-541 Poznań
CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 678961.2

Nr pozwolenia na import równoległy: 176/19

Data zatwierdzenia ulotki: 27.05.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]