

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για την ασθενή

Gyno-Daktarin 2% w/w κολπική κρέμα

Νιτρική μικοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Gyno-Daktarin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Gyno-Daktarin
3. Πώς να πάρετε το Gyno-Daktarin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gyno-Daktarin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Gyno-Daktarin και ποια είναι η χρήση του

Η κολπική κρέμα Gyno-Daktarin περιέχει νιτρική μικοναζόλη, που είναι ένα φάρμακο κατά των μυκήτων.

Χρησιμοποιείται για την τοπική θεραπεία μολύνσεων από μύκητες και ορισμένα βακτήρια στην περιοχή του κόλπου, του αιδοίου και του πέους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Gyno-Daktarin

Μην πάρετε το Gyno-Daktarin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικοναζόλη/νιτρική μικοναζόλη, σε άλλα παρόμοια αντιμυκητιασικά φάρμακα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μπορείτε να αναγνωρίσετε αν είστε αλλεργική εάν, για παράδειγμα, η φαγούρα ή η ερυθρότητα χειροτερεύσει αφού έχετε χρησιμοποιήσει την κολπική κρέμα Gyno-Daktarin. Αν αυτό συμβεί, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακο που περιέχει σιζαπρίδη.

Το Gyno-Daktarin δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Gyno-Daktarin μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης, ενώ παίρνετε Gyno-Daktarin. Βλέπε παράγραφο 4.

Βεβαιωθείτε ότι δεν μολύνετε και άλλα άτομα: μην επιτρέπετε σε άλλους να χρησιμοποιούν τις πετσέτες που χρησιμοποιείτε στο μπάνιο. Ο σεξουαλικός σας σύντροφος θα πρέπει επίσης να ακολουθήσει θεραπεία, ώστε να μην μολυνθείτε ξανά. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Το Gyno-Daktarin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με προφυλακτικό latex ή διάφραγμα latex. Αυτό επειδή το Gyno-Daktarin μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα προϊόντα latex και να εμποδίσει την ορθή λειτουργία τους.

Άλλα φάρμακα και Gyno-Daktarin

Από του στόματος αντιπηκτικά (φάρμακα που αραιώνουν το αίμα): Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση, εάν παίρνετε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα, όπως βαρφαρίνη.

Δεν πρέπει να παίρνετε σιζαπρίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για ορισμένα προβλήματα του πεπτικού), γιατί μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος διαταραχών του καρδιακού ρυθμού.

Άλλα φάρμακα: Οι δράσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορισμένων άλλων φαρμάκων (π.χ. από του στόματος υπογλυκαιμικά και φαινοτοΐνη) μπορεί να αυξηθούν, όταν λαμβάνονται μαζί με τη μικοναζόλη.

Ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Όπως πάντα, πρέπει να είστε προσεκτική με τη λήψη φαρμάκων το πρώτο τρίμηνο της κύησης ή κατά την περίοδο του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα Gyno-Daktarin.

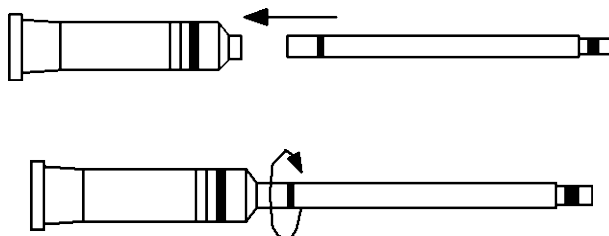
3. Πώς να πάρετε το Gyno-Daktarin

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

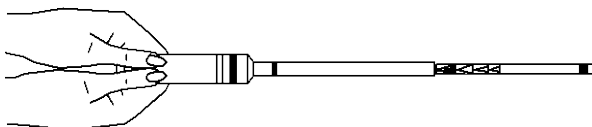
Πριν από τον βραδινό ύπνο, τοποθετήστε το περιεχόμενο ενός προωθητήρα βαθιά στον κόλπο (βλέπε παρακάτω «Οδηγίες χρήσης»). Επαναλάβετε τη διαδικασία για 7 ημέρες.

Οδηγίες χρήσης

1. Για να ανοίξετε το σωληνάριο, ξεβιδώστε το πώμα. Στη συνέχεια τρυπήστε το κάλυμμα του σωληναρίου χρησιμοποιώντας την αιχμηρή άκρη στην κορυφή του πώματος. Τοποθετήστε τον προωθητήρα στη θέση του πώματος.



2. Πιέστε στο κάτω άκρο του σωληναρίου για να βάλετε την κρέμα μέσα στον προωθητήρα. Εάν το έμβολο παρουσιάσει αντίσταση, τραβήξτε το απαλά. Γεμίστε τελείως τον προωθητήρα, εκτός εάν σας δώσει διαφορετικές οδηγίες ο γιατρός σας.



3. Αφαιρέστε τον προωθητήρα από το σωληνάριο. Τοποθετήστε αμέσως το πώμα στο σωληνάριο με προσοχή.

4. Ενώ είστε ξαπλωμένη, με τα γόνατα λυγισμένα και ανοικτά, εισάγετε τον προωθητήρα στον κόλπο όσο πιο βαθιά μπορείτε. Πιέστε το έμβολο τελείως για να βγει η κρέμα. Αφαιρέστε τον προωθητήρα και απορρίψτε τον.

Ολοκληρώστε τη θεραπεία ακόμη και αν τα συμπτώματα (π.χ. φαγούρα και λευκωπά υγρά) εξαφανισθούν γρήγορα ή εάν ξεκινήσει η περίοδός σας.

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της μυκητίασης σε άνδρες: τοποθετήστε την κρέμα δύο φορές την ημέρα πάνω στη βάλανο του πέους. Η διάρκεια της θεραπείας είναι η ίδια όπως και για τις γυναίκες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gyno-Daktarin από την κανονική

Εάν πήρατε Gyno-Daktarin πιο συχνά από όσο σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, δεν υπάρχει άμεσος λόγος για ανησυχία. Αυτό συνήθως δεν είναι βλαβερό. Εάν έχετε καταπιεί κατά λάθος το φάρμακο, ούτε αυτό αποτελεί ιδιαίτερο πρόβλημα. Ωστόσο, για να βεβαιωθείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Gyno-Daktarin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Gyno-Daktarin

Ολοκληρώστε τη θεραπεία ακόμα και αν εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως το Gyno-Daktarin είναι καλά ανεκτό.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με το Gyno-Daktarin. Τα σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πρησμένο πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λαιμό
- δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)

Σταματήστε να παίρνετε Gyno-Daktarin και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, αν παρατηρήσετε ή υποπτευθείτε κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- φαγούρα στη γεννητική περιοχή
- αίσθηση καύσου στον κόλπο
- δυσφορία στην περιοχή του κόλπου
- πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- επώδυνες περίοδοι έμμηνου ρήσης
- πόνος στο στομάχι
- κοιλιακός πόνος
- ναυτία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μη φυσιολογική κοιλιακή αιμορραγία
- κοιλιακό έκκριμα
- κοιλιακός πόνος
- ουρολοίμωξη
- δερματικό εξάνθημα
- πόνος κατά την ούρηση
- δερματικό εξάνθημα με φαγούρα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- φαγούρα
- κοιλιακός ερεθισμός
- αντίδραση στη θέση εφαρμογής
- αγγειοοίδημα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Gyno-Daktarin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε το Gyno-Daktarin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Gyno-Daktarin

- Η δραστική ουσία είναι η νιτρική μικοναζόλη. Το 1 g κοιλιακής κρέμας περιέχει 20 mg νιτρικής μικοναζόλης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι Tefose 63, Labrafil M1944 CS, ορυκτέλαιο, βουτυλυδροξυανισόλη, βενζοϊκό οξύ, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Gyno-Daktarin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκή, ομοιογενής κρέμα.

Η συσκευασία περιέχει

- ένα σωληνάριο με 78 g κολπικής κρέμας και 16 προωθητήρες μίας χρήσης ή
- ένα σωληνάριο με 40 g κολπικής κρέμας και 8 προωθητήρες μίας χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφ. Ειρήνης 56

151 21 Πεύκη

Αθήνα

Τηλ. 210 8090 000

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ

Εργοστάσιο 49^ο χλμ. Αυλώνας

Αττική

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2021