

1.3.1 Navodilo za uporabo

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Fluomizin 10 mg vaginalne tablete dekalinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fluomizin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluomizin
3. Kako uporabljati zdravilo Fluomizin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluomizin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FLUOMIZIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Dekalinijev klorid, zdravilna učinkovina v zdravilu Fluomizin, spada v družino antiinfekcijskih in antiseptičnih zdravil. Dekalinijev klorid deluje proti bakterijam, ki povzročajo bakterijsko vaginozo.

Zdravilo Fluomizin se uporablja za zdravljenje bakterijske vaginoze.

Vstavi se v nožnico za zdravljenje na mestu okužbe.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO FLUOMIZIN

Ne uporabljajte zdravila Fluomizin:

- če ste alergični na dekalinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate razjede v nožnici ali na materničnem vratu.
- če še niste dobili prve menstruacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z zdravilom Fluomizin ne priporočamo intravaginalne uporabe mil, spermicidov in vaginalnih prh (pripomočki za izpiranje nožnice).

Kot pri vseh okužbah nožnice, med zdravljenjem z zdravilom Fluomizin odsvetujemo nezaščitene spolne odnose.

Zdravilo Fluomizin ne zmanjša učinkovitosti kondomov iz lateksa.

To zdravilo lahko zmanjša učinkovitost kondomov in diafragem iz drugih materialov (z izjemo lateksa). Zato morate vsaj 12 ur po zdravljenju uporabljati alternativne metode kontracepcije.

Zdravila Fluomizin ne uporabljajte v obdobju 12 ur pred porodom, da se omeji izpostavljenost novorojenčka dekalinijevemu kloridu. V nasprotnem primeru obvestite zdravnika.

V obdobjih večje krvavitve med menstruacijo morate zdravljenje začasno prekiniti.

Če simptomi po koncu zdravljenja vztrajajo ali če se pojavijo znova, se morate posvetovati z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Ni zadostnih izkušenj z uporabo Fluomizina pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Ženske starejše od 55 let

Ni zadostnih izkušenj z uporabo Fluomizina pri ženskah starejših od 55 let.

Druga zdravila in zdravilo Fluomizin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če dojite ali če načrtujete dojenje.

Na podlagi preteklih izkušenj in ker zdravilo Fluomizin deluje lokalno, ne pričakujemo nobenih škodljivih učinkov na nosečnost in/ali novorojenčka ter dojenega otroka. Zdravilo Fluomizin se lahko v nosečnosti in med dojenjem uporablja le, če obstaja medicinska potreba po tem.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fluomizin verjetno ne bo vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Študij o vplivu zdravila Fluomizin na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji niso izvedli.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO FLUOMIZIN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 vaginalna tableta na dan, 6 dni.

Navodila za uporabo

- Zdravilo uporabite vsak večer pred spanjem.
- Preden odprete pretisni omot, si umijte roke.
- Lezite nazaj z nekoliko skrčenimi nogami. Vstavite eno vaginalno tableto globoko v nožnico.
- V obdobjih večje krvavitve med menstruacijo morate zdravljenje začasno prekiniti.
- Zdravljenja ne smete končati predčasno, tudi če nelagodja ni več (npr. srbenje, izcedek, vonj). Če zdravljenje traja manj kot 6 dni, se lahko vaši simptomi ponovijo.
- Zdravilo Fluomizin vsebuje pomožne snovi, ki se ne raztopijo popolnoma, zato lahko ostanke tablete občasno najdete na spodnjem perilu. To ne bo vplivalo na učinkovitost zdravljenja. Tableta ne bo

pustila madežev na vašem spodnjem perilu, vendar pa lahko za vaše udobje uporabite higienski vložek.

- Če je nožnica suha, se vaginalna tableta morda ne bo raztopila in se lahko izloči kot cela tableta. Posledično to zdravljenje ni optimalno. V tem primeru lahko vaginalno tableto pred vstavljanjem navlažite s kapljo vode.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Fluomizin premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fluomizin, kot bi smeli

Uporaba večjega dnevnega odmerka ali povečanje priporočenega trajanja zdravljenja lahko poveča tveganje za pojav razjed v nožnici.

Če ste nenamerno uporabili preveč vaginalnih tablet, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fluomizin

Ne uporabite dvojnega odmerka tablet, če ste pozabili prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fluomizin

Zdravljenje, ki traja manj kot 6 dni, lahko povzroči relaps. Zato zdravljenja ne smete končati predčasno, tudi če nelagodja ni več (npr. srbenje, izcedek, vonj).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je blagih in kratkotrajnih.

Včasih se lahko simptomi okužb nožnice (kot so srbenje, pekoč občutek in izcedek) na začetku zdravljenja poslabšajo, preden se začnejo izboljševati. Zdravljenje morate nadaljevati, če pa nelagodje ostaja, se morate čimprej posvetovati z zdravnikom.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- izcedek iz nožnice; srbenje ali pekoč občutek v nožnici;
- okužba nožnice z glivami kvasovkami (glivična okužba, kandidaza).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- krvavitev iz nožnice; bolečine v nožnici;
- vnetje nožnice (vaginitis) in vulve,
- bakterijska vaginoza
- glivična okužba kože
- glavobol;
- slabost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- razjede nožnične sluznice, če je bila sluznica nožnice poškodovana že pred zdravljenjem;
- krvavitev iz maternice;
- rdečina nožnice, suhost nožnice;
- vnetje mehurja (cistitis);
- alergična reakcija s simptomi, kot so izpuščaj, otekanje ali srbenje;
- vročina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLUOMIZIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fluomizin

- Učinkovina je dekalinijev klorid.
- Ena vaginalna tableta vsebuje 10 mg dekalinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Fluomizin in vsebina pakiranja

Fluomizin vaginalne tablete so bele ali skoraj bele barve, ovalne in bikonveksne s približno dolžino: 19 mm, širino: 12 mm in debelino: 6,3 mm.

Vaginalne tablete so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo pretisni omot s 6 tabletami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fluomizin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Madžarska

Izdelovalca:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Nemčija

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Madžarska

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Država članica	-	Ime zdravila
Nemčija	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Češka republika	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgija	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Italija	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luksemburg	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Avstrija	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Poljska	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugalska	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Slovaška	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Španija	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finska	-	Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Madžarska	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Nizozemska	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Norveška	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Švedska	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Združeno kraljestvo	-	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estonija	-	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
Francija	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Hrvaška	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litva	-	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Latvija	-	Donaxyl 10 mg vaginālās tabletes
Slovenija	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 12. 2017