

Navodilo za uporabo

Pronigyn 100 000 i.e./g mazilo in 100 000 i.e. vaginalne tablete nistatin

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

1. Kaj je zdravilo Pronigyn in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pronigyn vsebuje protiglivično učinkovino (antimikotik), ki se imenuje nistatin. To zdravilo je namenjeno zdravljenju okužb nožnice in zunanjih delov ženskih spolovil, ki jih povzročajo glivice z imenom *Candida*.

Znaki in simptomi takšne okužbe lahko vključujejo pekoč občutek v nožnici, srbenje in bel, sirast izcedek.

To zdravilo je namenjeno za uporabo samo pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pronigyn

Ne uporabljajte zdravila Pronigyn

- če ste alergični na nistatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam zdravnik predpiše to zdravilo, mu morate povedati, če za vas velja kaj od naslednjega:

- Je to prvič, da občutite simptome okužbe spolovil (vulvovaginalne kandidoze oz. kandidnega vaginitisa).
- Ste imeli več kot dve okužbi s kandidnim vaginitisom v zadnjih šestih mesecih.
- Ste imeli kadar koli spolno prenosljivo bolezen ali ste bili izpostavljeni partnerju, ki je imel/ima spolno prenosljivo bolezen.
- Ste noseči ali bi lahko bili noseči oziroma zanosili.
- Ste starejši od 60 let.
- Imate nenormalne ali neredne menstruacije ali so v izcedku iz nožnice med menstruacijami prisotni sledovi krvi, ali če imate rane, razjede, ali mehurje v nožnici ali na zunanjem spolovilu.
- Imate kakršne koli spremljajoče bolečine v spodnjem delu trebuha ali je vaše uriniranje boleče, pekoče ali ovirano (disurija).

Med sočasno uporabo mazila zdravila Pronigyn in kondomov ali diafragm lahko pomožna snov parafin, prisotna v mazilu, zmanjša odpornost le-teh proti trganju in s tem poslabša zanesljivost omenjenih izdelkov.

Če se pojavi preobčutljivost, je treba prenehati z uporabo zdravila in uvesti ustrezno zdravljenje. Prosimo, obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo kakršni koli neželeni učinki povezani z zdravljenjem, kot so rdečina, draženje ali otekanje.

To zdravilo ni primerno za zdravljenje glivičnih okužb, ki jih povzročajo vrste *Trichophyton* ali *Aspergillus*.

Med zdravljenjem glivičnih okužb je treba zadostno zdraviti vsa področja rasti glivic na koži in nožnični sluznici, da bi preprečili ponovitve okužb zaradi nezdravljenih mest okuženih z glivicami. Za uspešno zdravljenje morate poskrbeti za dosledno osebno higieno. Potrebno je tudi vsakodnevno menjavanje spodnjega perila. Rumeno obarvanje perila, ki ga povzroči zdravilo, se odstrani z običajnim pranjem.

Izogibati se morate spolnim odnosom v času zdravljenja, saj se lahko povzročitelji okužbe prenesejo na partnerja.

Glede tveganja za vzajemno ponovno okužbo z vašim spolnim partnerjem se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let starosti, ker varnost in učinkovitost pri tej populaciji nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Pronigyn

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate/jemljete, ste pred kratkim uporabljali/jemali ali pa boste morda začeli uporabljati/jemati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili do sedaj ni znano.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Nistatin, učinkovina v zdravilu Pronigyn, le v zelo majhnem obsegu prehaja skozi nepoškodovano kožo ali skozi sluznice.

Zdravilo Pronigyn se lahko uporablja med nosečnostjo. Vendar pa glejte tudi zgornje poglavje

Opozorila in previdnostni ukrepi.

Dojenje

Prenos zdravila v materino mleko ni pričakovan.

Zdravilo Pronigyn se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pronigyn nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Pronigyn

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

Pred uporabo v nožnici si je potrebno temeljito umiti roke, da se prepreči morebitno širjenje okužbe.

Če je mogoče, zdravljenje zaključite pred začetkom menstruacije. Zdravljenja ne začnite med menstruacijo, saj morda ne bo tako učinkovito.

Če je nožnica zelo suha, se vaginalna tableta morda ne bo zadostno raztopila. V takem primeru lahko vaginalno tableto pred vstavitvijo v nožnico za 1–2 sekundi pomočite v vodo.

Priporočeni odmerek je:

Mazilo

Za dermalno uporabo (na koži).

Mazilo namažite v ne pretankem sloju dvakrat na dan.

Mazilo uporabite dvakrat na dan na okuženih predelih kože zunanjega spolovila (na začetku zdravljenja enkrat na dan sočasno z uporabo vaginalne tablete). Mazilo uporabljajte, dokler okužba ni dokončno ozdravljena. Potrebni čas zdravljenja z mazilom je običajno 2 tedna.

Vaginalne tablete

Za vaginalno uporabo (za vstavev v nožnico).

Enkrat na dan vstavite 1 do 2 vaginalni tableti. Uporabiti je treba eno od naslednjih možnosti odmerjanja:

- *Kratkotrajno zdravljenje:* Dve vaginalni tableti je treba vstaviti globoko v nožnico tri zaporedne dni pred spanjem, sočasno z nanosom mazila (glejte zgoraj).
- *6-dnevno zdravljenje:* Eno vaginalno tableto je treba vstaviti globoko v nožnico šest zaporednih dni pred spanjem, sočasno z nanosom mazila (glejte zgoraj).

Če je mogoče, morate zdravljenje dokončati pred začetkom menstruacije ali se izogniti začetku zdravljenja med menstruacijo, saj lahko menstruacijska krvavitev vpliva na učinkovitost zdravila.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo po 7 dneh zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Po končanem zdravljenju je treba s sledečim zdravniškim pregledom ugotoviti, ali je bilo zdravljenje uspešno ali je treba z zdravljenjem nadaljevati. V primeru slednjega se lahko zdravljenje podaljša do popolne ozdravitve.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pronigyn, kot bi smeli

Simptomi zastrupitve niso pričakovani tudi ob prevelikem odmerjanju zdravila Pronigyn, saj učinkovina (nistatin), prisotna v mazilu in vaginalnih tabletah, med uporabo na zunanjih spolovilih (mazilo) ali pri vaginalni uporabi (vaginalne tablete), le v manjši meri prehaja v kri. Če pa mislite, da ste uporabili prevelik odmerek, obvestite vašega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Pronigyn

Mazilo

Pozabljen odmerek lahko nanese te isti dan, kot je navedeno in predpisano v tem navodilu za uporabo.

Vaginalne tablete

Z zdravljenjem morate nadaljevati naslednji dan in podaljšati čas zdravljenja za en dan.

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Pronigyn

Za dosego uspešnega zdravljenja se držite priporočenega časa zdravljenja navedenega v poglavju 3 »Kako uporabljati zdravilo Pronigyn«.

Zdravljenja ne smete prekiniti ali ustaviti, dokler okužba ni popolnoma ozdravljena, ne da bi se predhodno posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Mazilo

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov): preobčutljivost (kožni izpuščaj, srbenje, pekoč občutek).

Vaginalne tablete

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): reakcije na koži, na primer pekoč občutek ali srbenje v nožnici.

Če se pojavijo neželeni učinki, morate z zdravljenjem prenehati in se posvetovati z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Pronigyn

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku (pretisnem omotu ali tubi), poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Mazilo in vaginalne tablete:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Mazilo:

Po prvem odprtju lahko mazilo uporabljate do 6 mesecev.

Vaginalne tablete:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 Pronigyn

Učinkovina je: nistatin.

Mazilo

1 g mazila vsebuje 100 000 i.e. nistatina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: polietilen, tekoči parafin, vseracemni α -tokoferol.

Vaginalne tablete

1 vaginalna tableta vsebuje 100 000 i.e. nistatina

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koruzni škrob.

Izgled zdravila Pronigyn in vsebina pakiranja

Mazilo

Mazilo je rumene barve in pakirano v aluminijasto tubo, zaprto s polietilenskim pokrovčkom.

Vaginalne tablete

Vaginalne tablete so svetlo rumene, podolgovate, obojestransko izbočene in pakirane v pretisni omot iz Alu//PVC/PVDC.

Velikost pakiranja: skupno pakiranje v škatli, ki vsebuje 1 tubo (s 25 g mazila) in 1 pretisni omot (s 6 vaginalnimi tabletami).

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Pronigyn

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Proximum d.o.o.
Vodnikova ulica 5
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec:

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
Dr.-Robert-Pfleger-Strasse 12
96052 Bamberg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Pronigyn 100 000 IU/g mast i 100 000 IU tablete za rodnico
Slovenija: Pronigyn 100 000 i.e./g mazilo in 100 000 i.e. vaginalne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 9. 2025.