

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**GYNAZOL**, 20 mg/g, krem dopochwowy

*Butoconazoli nitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Gynazol, 20 mg/g, krem dopochwowy (w dalszej części ulotki określany jako lek Gynazol) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynazol
3. Jak stosować Gynazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gynazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Gynazol i w jakim celu się go stosuje

Gynazol wskazany jest w miejscowym leczeniu zapalenia sromu i pochwy wywołanego przez zakażenia grzybicze *Candida albicans* (gatunek drożdżaków)

Rozpoznanie należy potwierdzić badaniem mikroskopowym wymazu z pochwy i (lub) badaniem posiewu.

Objawy zakażenia drożdżakami mogą obejmować zaczerwienienie i obrzęk, swędzenie, pieczenie i wrażliwość zewnętrznych narządów płciowych. Może pojawić się wydzielina z pochwy lub ściana pochwy może być pokryta nalotem przypominającym twarożek. Może wystąpić także bolesne oddawanie moczu lub ból podczas stosunku płciowego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynazol

#### Kiedy nie stosować leku Gynazol

- jeśli pacjentka ma uczulenie na butokonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje żadnych metod antykoncepcji,
- u dzieci i młodzieży, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Gynazol w tych grupach pacjentów.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gynazol, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przez trzy dni po zastosowaniu leku Gynazol, nie zaleca się wykonywania irygacji pochwy ani wmywania kremu z pochwy ze względu na długotrwały efekt działania leku. Z tego samego powodu należy unikać współżycia seksualnego przez trzy dni po jego zastosowaniu.

W przypadku wystąpienia uczulenia lub podrażnienia podczas stosowania leku należy przerwać leczenie.

Jeśli u pacjentki utrzymują się objawy zakażenia, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. W takim przypadku badania należy powtórzyć w celu potwierdzenia pierwotnej diagnozy i wykluczenia innych przyczyn, które mogą predysponować pacjentkę do występowania powtarzających się grzybiczych zakażeń pochwy.

W przypadku występowania powtarzających się drożdżakowych zakażeń pochwy, szczególnie tych trudnych do wyleczenia, pacjentka powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być wczesne objawy zakażenia ludzkim wirusem nabytego upośledzenia odporności (HIV), u kobiet, które są narażone na zakażenie wirusem HIV.

Gynazol zawiera olej mineralny, który może osłabiać działanie i uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z gumy lub z lateksu, takie jak prezerwatywy lub antykoncepcyjne kążki dopochwowe. Z tego powodu nie zaleca się stosowania tych produktów w ciągu 72 godzin (około 3 dni) po zastosowaniu leku Gynazol.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leku Gynazol u dzieci i młodzieży.

#### **Lek Gynazol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Lek Gynazol zawiera olej mineralny, który może wchodzić w interakcje i uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu lub gumy, np. prezerwatywy lub kążki dopochwowe.

#### **Ciąża, 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Gynazol nie należy stosować przez pierwsze 3 miesiące ciąży lub jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje żadnych metod antykoncepcyjnych. O stosowaniu leku Gynazol przez kobietę w drugim i trzecim trymestrze ciąży zdecyduje lekarz, jeśli uzna, że możliwe korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu.

W przypadku stosowania leku w czasie ciąży należy zachować szczególną ostrożność podczas używania aplikatora, aby zapobiec możliwości urazu mechanicznego.

O stosowaniu tego leku w czasie karmienia piersią zawsze decyduje lekarz.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Gynazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Gynazol zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy i olej mineralny**

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu mogą powodować reakcje uczuleniowe (możliwe reakcje typu późnego). Olej mineralny może wchodzić w interakcje i osłabiać

działanie środków antykoncepcyjnych wykonanych z gumy lub z lateksu, takich jak prezerwatywy lub antykoncepcyjne krążki dopochwowe. Z tego powodu nie zaleca się stosowania tych produktów w ciągu 72 godzin po zastosowaniu leku Gynazol.

### 3. Jak stosować Gynazol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Dorośli

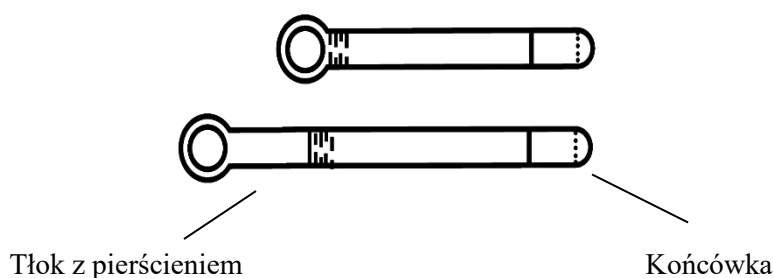
Lek Gynazol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego. Krem dopochwowy znajduje się w wypełnionym aplikatorze jednorazowego użytku, który zawiera około 5 g kremu, co odpowiada jednej dawce leku.

Całą zawartość aplikatora należy podać jednorazowo głęboko do pochwy (patrz poniżej - Etap 3).

Zalecana dawka wynosi około 100 mg azotanu butokonazolu (5 g kremu zawartego w jednym aplikatorze). Lek należy zastosować dopochwowo jednorazowo, bez względu na porę dnia (najlepiej wieczorem).

Zastosowanie wypełnionego aplikatora jednorazowego użytku

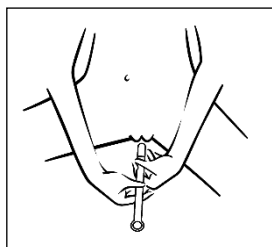
#### **Etap 1 - Przygotowanie aplikatora**



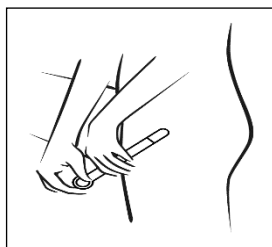
Rys. 1 Aplikator

- Zdjąć ochronną folię i wyjąć aplikator.
- Aplikator należy użyć z końcówką, która jest oryginalnie założona.
- Nie zdejmować końcówki.
- Nie używać aplikatora, jeżeli końcówka była zdjęta.
- Nie należy podgrzewać aplikatora przed zastosowaniem.
- Delikatnie trzymając aplikator pociągnąć za pierścień aż do całkowitego odciągnięcia tłoka (patrz: Rys. 1).

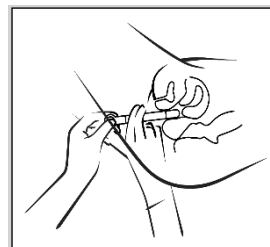
#### **Etap 2 - Wprowadzenie aplikatora**



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4

- Ostrożnie wprowadzić aplikator do pochwy tak głęboko, jak to jest możliwe bez wystąpienia dolegliwości (patrz: Rys. 2 i 3).

- W celu ułatwienia wprowadzenia aplikatora, czynność tę można wykonać w pozycji leżącej (patrz: Rys. 4).

### **Etap 3 - Zastosowanie leku**

- Wprowadzić lek do pochwy powoli naciskając tłok.
- Po zastosowaniu kremu należy wyjąć z pochwy pusty aplikator, a następnie go wyrzucić

### **Pominięcie zastosowania leku Gynazol**

Gynazol stosuje się jednorazowo.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynazol**

*Lek Gynazol należy stosować wyłącznie dopochwowo. Tego leku nie należy stosować doustnie ani połykać.*

W razie przypadkowego połknięcia leku Gynazol, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne wykonanie płukania żołądka.

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 zastosowaniu jakiegokolwiek leku mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (reakcje nadwrażliwości).

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli po zastosowaniu leku Gynazol wystąpi którykolwiek z następujących objawów uczulenia: złuszczone zapalenie skóry (zaczerwienienie lub łuszczenie się skóry), zmiany na skórze lub błonach śluzowych lub bąble (pokrzywka).

Na podstawie danych uzyskanych w kontrolowanych badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu najczęściej mogą wystąpić następujące działania niepożądane: uczucie pieczenia, swędzenia, bólu i obrzęku w okolicy sromu lub pochwy, ból i (lub) skurcze w dolnej części brzucha. Jednocześnie w tym samym czasie mogą występować dwa objawy lub więcej.

Możliwe miejscowe działania niepożądane leku Gynazol są bardzo podobne do klinicznych objawów grzybiczego zakażenia pochwy lub sromu. Jeśli objawy te nie ustąpią w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

### **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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Gynazol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Gynazol**

- Substancją czynną jest azotan butokonazolu (20 mg w 1 g kremu).

Każdy wypełniony aplikator zawiera 5 g kremu dopochwowego, w tym 100 mg azotanu butokonazolu.

- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, krystalizujący; parafina ciekła; glicerolu monoizostearynian; poliglicerolu-3-oleinian; воск mikrokrystaliczny; krzemionka koloidalna bezwodna; edetynian sodu; metylu parahydroksybenzoesan; propylu parahydroksybenzoesan; glikol propylenowy; woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Gynazol i co zawiera opakowanie**

Jednorodny, delikatny krem, barwy białej lub prawie białej.

Gynazol umieszczony jest w aplikatorze z polipropylenu. Każdy napełniony aplikator znajduje się na tacy z polistyrenu umieszczonej w torebce z laminatu.

Torebka jest pakowana w pudełko tekturowe.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel. +48 22 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 22 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2019