Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluomizin, 10 mg, tabletki dopochwowe
Dekwaliniowy chlorek

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 jakiekolwiek 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 lek Fluomizin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluomizin
3. Jak stosować lek Fluomizin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluomizin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluomizin i w jakim celu się go stosuje

Chlorek dekwaliniowy, substancja czynna leku Fluomizin, należy do grupy leków przeciwzakaźnych i odkażających. Chlorek dekwaliniowy działa na bakterie, mogące powodować bakteryjne zapalenie pochwy.

Fluomizin jest stosowany w leczeniu bakteryjnego zapalenia pochwy.

Lek jest wprowadzany do pochwy w celu miejscowego leczenia zakażenia.

Jeśli po 6 dniach objawy utrzymują się lub nasilają, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluomizin

Kiedy nie stosować leku Fluomizin:
- jeśli pacjentka ma uczulenie na chlorek dekwaliniowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje owrzodzenie nabłonka pochwy lub szyjki macicy;
- jeśli pacjentka nie miała jeszcze pierwszej miesiączki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Podczas stosowania leku Fluomizin nie jest zalecane dopochwowe stosowanie mydeł, środków plemnikobójczych ani wykonywanie irygacji pochwy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zakażeń pochwy, w okresie stosowania leku Fluomizin nie jest zalecane odbywanie stosunków płciowych bez zabezpieczenia.

Fluomizin nie zmniejsza skuteczności prezerwatyw z lateksu.

Ten lek może zmniejszać skuteczność prezerwatyw nielateksowych lub krążków dopochwowych.

W związku z tym, należy stosować inne metody zabezpieczające przez co najmniej 12 godzin po zastosowaniu leku.

Aby zminimalizować narażenie noworodka na kontakt z chlorkiem dekwaliniowym, tabletek dopochwowych nie należy stosować na 12 godzin przed porodem. W przeciwnym razie należy poinformować lekarza.

Należy przerwać przyjmowanie leku Fluomizin w okresie obfitego krwawienia miesiączkowego, a następnie wznowić leczenie.

Należy poinformować lekarza, jeżeli objawy utrzymują się pod koniec leczenia lub w przypadku nawrotu objawów po zakończeniu leczenia.

Dzieci i młodzież
Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Fluomizin u dzieci i mlodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Kobiety w wieku powyżej 55 lat i w wieku podeszłym
Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Fluomizin u kobiet w wieku powyżej 55 lat.

Lek Fluomizin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią
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.

Na podstawie wcześniejszych doświadczeń i z uwagi na to, że lek Fluomizin, działa miejscowo, nie jest spodziewany szkodliwy wpływ na ciążę, płód ani noworodka. Fluomizin powinien być stosowany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią, tylko jeśli istnieją wskazania medyczne.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Fluomizin wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Nie przeprowadzono w tym zakresie żadnych badań.

3. Jak stosować lek Fluomizin

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

Zalecana dawka to 1 tabletka dopochwowa w ciągu doby przez 6 dni.

Instrukcja użycia

- Lek należy stosować przez 6 dni, codziennie wieczorem przed snem.
- Należy umyć ręce przed wyjęciem tabletki z blistra.
- Należy ułożyć się w pozycji półleżącej, z lekko ugiętymi nogami. Jedną tabletkę leku należy wprowadzić głęboko do pochwy.
- Podczas miesiączki, w okresie obfitego krwawienia, należy przerwać podawanie leku i wznowić po jego ustąpieniu.
- Nie należy wcześniej kończyć podawania leku, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły (np. świąd, upławy, zapach). Leczenie przez okres krótszy niż 6 dni może spowodować nawrót objawów.
- Fluomizin zawiera substancje pomocnicze nieulegające całkowitemu rozpuszczeniu, więc pozostałości tabletki mogą czasami pozostawać na bieliźnie. Nie ma to wpływu na skuteczność działania leku Fluomizin. Tabletki nie powodują przebarwień bielizny, niemniej jednak pacjentki dla własnej wygody mogą stosować podpaski lub wkładki higieniczne.
- W rzadkich przypadkach znacznej suchości pochwy istnieje możliwość, że tabletka nie ulegnie rozpuszczeniu i zostanie wydalona z pochwy w postaci nienaruszonej. W konsekwencji leczenie nie jest optymalne. W celu uniknięcia takiej sytuacji zaleca się zwilżenie tabletki kroplą wody przed wprowadzeniem jej do bardzo suchej pochwy.

Jeśli pacjentce wydaje się, że lek Fluomizin działa zbyt mocno lub za słabo, powinna powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluomizin
Stosowanie większej dawki dobowej lub wydłużenie zalecanego czasu stosowania leku może zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia pochwy.

W razie przypadkowego zastosowania zbyt dużej ilości tabletek dopochwowych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Fluomizin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fluomizin
Leczenie przez okres krótszy niż 6 dni może spowodować nawrót dolegliwości. Dlatego nie należy wcześniej przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjentka nie odczuwa już dolegliwości (np. świąd, upławy, zapach).

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. Większość z nich jest łagodna i krótkotrwała.

Czasami objawy zapalenia pochwy (takie jak świąd, pieczenie i upławy) mogą nasilić się na początku leczenia, zanim nastąpi poprawa. Należy kontynuować leczenie, ale jeśli dolegliwości nie będą ustępowały, należy jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek)
- Upławy; świąd pochwy lub uczucie pieczenia okolic pochwy.
- Drożdżyca pochwy.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek)
- Krwawienie z pochwy; ból pochwy.
- Zapalenie pochwy i sromu.
- Bakteryjne zapalenie pochwy,
- Grzybicze zakażenie skóry,
- Bóle głowy.
- Nudności.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Owrzodzenia błony śluzowej pochwy, jeśli śluzówka pochwy była już uszkodzona przed leczeniem.
- Krwawienie z dróg rodnych.
- Zaczerwienienie pochwy, suchość pochwy.
- Zapalenie pęcherza.
- Reakcje alergiczne z objawami takimi jak wysypka, obrzęk i swędzenie.
- Gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fluomizin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii zamieszczony jest na pudełku tekturowym i blistrze.

Ten lek nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Fluomizin
- Substancją czynną jest dekwaliniowy chlorek.
- Każda tabletka dopochwowa zawiera 10 mg dekwaliniowego chlorku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Fluomizin i co zawiera opakowanie
Tabletki dopochwowe Fluomizin są białe lub prawie białe, owalne i dwuwypukłe, o wymiarach około długość: 19 mm, szerokość: 12 mm i grubość: 6,3 mm.
W pudełku tekturowym znajduje się blister zawierający 6 tabletek dopochwowych.

Podmiot odpowiedzialny
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Strasse 378
93055 Regensburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Republika Czeska	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgia	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Włochy	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luksemburg	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Austria	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polska	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugalia	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Słowacja	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Hiszpania	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finlandia	-	Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Węgry	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Norwegia	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter

Szwecja	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Wielka Brytania	-	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estonia	-	Fluomizin 10 mg vaginaalne tablett
Francja	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Chorwacja	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litwa	-	Fluomizin 10 mg makšties tabletės
Łotwa	-	Fluomizin 10 mg vaginālās tabletes
Słowenia	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026