

UPUTSTVO ZA LEK

Fluomizin[®], 10 mg, vaginalne tablete
dekvalinijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fluomizin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fluomizin
3. Kako se primenjuje lek Fluomizin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fluomizin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fluomizin i čemu je namenjen

Lek Fluomizin sadrži aktivnu supstancu dekvalinijum-hlorid, koja pripada grupi antiinfektiva i antiseptika. Dekvalinijum-hlorid deluje protiv bakterija koje uzrokuju bakterijsku vaginozu.

Lek Fluomizin se koristi za lečenje bakterijske vaginoze.

Stavlja se u vaginu radi lečenja na mestu infekcije.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fluomizin

Lek Fluomizin ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dekvalinijum-hlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate ulceraciju na epitelu vagine i grliću materice,
- ukoliko još niste dobili prvu menstruaciju.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Fluomizin.

Intravaginalna primena sapuna, spermicida i vaginalnih kupki (vaginalnih ispiranja) ne preporučuje se za vreme terapije lekom Fluomizin.

Kao i kod svih vaginalnih infekcija, ne preporučuje se nezaštićen polni odnos za vreme terapije lekom Fluomizin.

Lek Fluomizin ne umanjuje efikasnost prezervativa od lateksa.

Ovaj lek može umanjiti efikasnost prezervativa koji nisu od lateksa ili dijafragmi. Zbog toga, treba da se koriste druge mere kontracepcije najmanje 12 sati nakon lečenja.

Nemojte koristiti lek Fluomizin 12 sati pre porođaja kako bi se smanjila izloženost novorođenčeta dekvalinijum-hloridu. U suprotnom, molimo Vas obavestite lekara.

Treba da prekinete lečenje tokom perioda menstrualnog krvarenja, a zatim nastavite nakon toga. Obratite se svom lekaru ako se do kraja lečenja simptomi ne povuku ili u slučaju ponovne pojave simptoma.

Primena veće dnevne doze ili produženje preporučenog trajanja terapije može povećati rizik od vaginalnih ulceracija.

Deca i adolescenti

Nema dostupnih podataka o primeni leka kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Žene iznad 55 godina i starije

Nema dostupnih podataka o primeni leka kod žena starijih od 55 godina.

Drugi lekovi i Fluomizin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Na osnovu prethodnog iskustva i budući da lek Fluomizin deluje lokalno, ne očekuju se štetna dejstva na trudnoću i/ili plod ili odojče. Lek Fluomizin treba primenjivati tokom trudnoće i dojenja samo ako je medicinski opravdano.

Kako bi se smanjila izloženost novorođenčeta dekvalinijum-hloridu, vaginalne tablete ne treba primenjivati 12 sati pre porođaja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Fluomizin

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 1 vaginalna tableta dnevno, u toku 6 dana.

Uputstva za primenu

- Tabletu primeniti svako veče pre spavanja.
- Operite ruke pre otvaranja blister pakovanja.
- Lezite na leđa sa blago savijenim nogama. Stavite jednu vaginalnu tabletu duboko u vaginu.
- Treba da prekinete lečenje tokom perioda menstrualnog krvarenja i nastavite nakon toga.
- Ne prekidajte lečenje ranije, čak i ako više nemate tegobe (npr. svrab, sekret, neprijatan miris). Lečenje kraće od 6 dana može dovesti do ponovne pojave simptoma.
- Lek Fluomizin sadrži supstance koje se ne rastvaraju u potpunosti, tako da se ostaci tablete mogu povremeno naći na donjem vešu. To ne utiče na efikasnost terapije. Tableta neće ostaviti fleke na donjem vešu, ali radi prijatnijeg osećaja, možete da koristite higijenske ili dnevne uloške.
- Ako Vam je vagina suva, postoji mogućnost da se vaginalna tableta ne rastvori i izbacila se iz vagine kao nepromenjena tableta. Kao posledica toga, terapija nije optimalna. U tom slučaju, vaginalnu tabletu treba navlažiti kapljicom vode pre umetanja.

Ako mislite da je efekat ovog leka previše jak ili previše slab, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste primenili više leka Fluomizin nego što treba

Primena veće dnevne doze ili produženje preporučenog trajanja terapije može povećati rizik od vaginalnih ulceracija.

Ukoliko ste slučajno primenili više vaginalnih tableta, obratite se lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Fluomizin

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Fluomizin

Kada lečenje lekom Fluomizin traje manje od 6 dana može doći do ponovne pojave bolesti. Zato nemojte prekidati lečenje, čak i ako više nemate tegobe (npr. svrab, sekret, neprijatan miris).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ponekad simptomi vaginalnih infekcija (kao što je svrab, peckanje ili sekret) mogu da se pogoršaju na početku terapije pre nego što počnu da se poboljšavaju. Treba da nastavite sa terapijom, ali ako tegobe potraju, obratite se lekaru za savet što je pre moguće.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vaginalni iscedak, svrab ili osećaj peckanja u vagini;
- vaginalna gljivična infekcija (kandidijaza).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vaginalno krvarenje, bol u vagini;
- zapaljenje vagine (vaginitis) i zapaljenje vulve;
- bakterijski vaginitis;
- gljivična infekcija kože;
- glavobolja;
- mučnina.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- pojava ulceracija i maceracija vaginalne sluzokože;
- krvarenje iz materice;
- vaginalno crvenilo, vaginalna suvoća;
- zapaljenje bešike (cistitis);
- alergijske reakcije sa simptomima kao što je koprivnjača, crvenilo, osip, oticanje ili svrab;
- groznica.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fluomizin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fluomizin posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fluomizin

- Aktivna supstanca je dekvalinijum-hlorid.
Jedna vaginalna tableta sadrži 10 mg dekvalinijum-hlorida.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokrystalna; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Fluomizin i sadržaj pakovanja

Lek Fluomizin je bela do skoro bela, ovalna, bikonveksna vaginalna tableta.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/PVdC/aluminijum blister sa 6 vaginalnih tableta.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

MEDINOVA AG, Eggbühlstrasse 28, Ciri, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03884-17-001 od 13.12.2018.