

UPUTSTVO ZA LEK

Gynofort[®], 20 mg/g, vaginalni krem butokonazol

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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Gynofort i čemu je namenjen

Lek Gynofort je indikovano za lokalnu terapiju vulvovaginalnih infekcija uzrokovanih gljivicom *Candida albicans*.

Simptomi infekcije *Candida*-om uključuju crvenilo i otok spoljašnjih polnih organa, svrab, osećaj peckanja i osetljivost. Može doći do pojave vaginalnog sekreta ili oblaganja zida vagine sirastim naslagama. Može se javiti bol prilikom uriniranja ili tokom seksualnog odnosa.

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

Lek Gynofort ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na butokonazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6);
- U toku prvih 3 meseca trudnoće ili ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, a ne koristite odgovarajuće metode kontracepcije.

Upozorenja i mere opreza

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

Lek Gynofort sadrži tečni parafin. Tečni parafin može da oslabi kontraceptivna sredstva izrađena od gume ili lateksa, kao što su kondomi ili vaginalne kontraceptivne dijafragme. Zbog toga se ne preporučuje upotreba ovih proizvoda u okviru 72 sata (približno 3 dana) nakon terapije lekom Gynofort.

Tri dana nakon terapije lekom Gynofort, irigacija vagine ili ispiranje krema iz vagine se ne preporučuju, zbog dugotrajnog efekta vaginalnog krema. Iz istog razloga treba izbegavati seksualne odnose tri dana nakon primene krema.

Ukoliko se tokom primene leka jave preosetljivost ili iritacija, terapiju je potrebno prekinuti.

Vaš lekar će možda izvršiti ispitivanje vaginalnog sekreta mikroskopski i/ili u kulturi ćelija kako bi potvrdio dijagnozu. Ukoliko Vaši simptomi potraju, potrebno je ponoviti ispitivanja, kako bi se potvrdila prethodno postavljena dijagnoza i isključila druga stanja zbog kojih možete biti podložni ponavljajućim vaginalnim gljivičnim infekcijama. Ponavljajuće vaginalne infekcije uzrokovane gljivicama, posebno one koje se teško iskorenjuju, mogu biti rani znak infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) kod žena za koje se smatra da su u riziku od HIV infekcije.

Deca i adolescenti

Upotreba leka Gynofort se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina, budući da nema kliničkog iskustva sa bezbednom upotrebom ovog leka u datoj starosnoj grupi.

S obzirom da su dostupni podaci o upotrebi kod seksualno aktivnih adolescenata (uzrast između 14-18 godina) ograničeni, Vaš lekar će odlučiti o propisivanju ovog leka.

Drugi lekovi i Gynofort

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

Poznatih interakcija sa drugim lekovima nema, međutim, tečni parafin može stupiti u interakciju i oslabiti kontraceptivno sredstvo od lateksa ili gume, kao što su kondomi ili vaginalne dijafragme.

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 uzmete ovaj lek.

Lek Gynofort se ne sme primenjivati u prva 3 meseca trudnoće ili ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, a ne koristite odgovarajući metod kontracepcije. U drugom i trećem trimestru (3 meseca) trudnoće, lek Gynofort možete primenjivati jedino uz savet svog lekara. Ukoliko ga primenjujete tokom trudnoće, treba da budete naročito pažljivi prilikom upotrebe aplikatora, kako bi se izbegla mogućnost mehaničke povrede.

Vaš lekar treba da odluči da li smete da koristite ovaj lek dok dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gynofort nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Gynofort sadrži propilenglikol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, i tečni parafin

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože. Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu izazvati alergijsku reakciju (moguće i odloženu).

Tečni parafin može stupiti u interakciju i oslabiti kontraceptivne proizvode izrađene od lateksa ili gume, kao što su kondomi ili vaginalne kontraceptivne dijafragme. Stoga se ne preporučuje upotreba ovih proizvoda u okviru 72 sata nakon terapije lekom Gynofort.

3. Kako se primenjuje lek Gynofort

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

Jednodozni, prethodno napunjen, aplikator za jednokratnu upotrebu, sadrži približno 5 grama vaginalnog krema, što odgovara približno 100 mg butokonazol-nitrata.

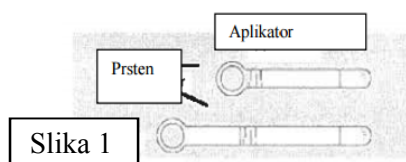
Preporučena doza je jedan napunjen aplikator sa kremom (približno 5g), jednokratno, primenjen duboko unutar vagine u bilo koje vreme u toku dana, poželjno uveče pred spavanje.

Uputstvo za primenu jednodoznog, prethodno napunjenog aplikatora za jednokratnu upotrebu

• Korak 1. Priprema aplikatora

- Odlepite zaštitnu foliju i izvadite prethodno napunjen aplikator.
- Na aplikatoru se nalazi vrh.
- *Nemojte uklanjati vrh.*
- *Nemojte koristiti aplikator ukoliko je vrh uklonjen!*
- *Nemojte zagrevati aplikator pre upotrebe.*

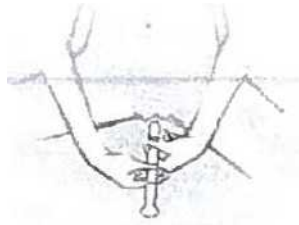
Dok čvrsto držite aplikator, povucite prsten unazad do *potpunog* istezanja klipa (videti sliku 1).



• Korak 2. Ubacivanje aplikatora

- Pažljivo ubacite aplikator u vaginu, onoliko duboko koliko Vam je to prijatno (videti slike 2. i 3.).

Slika 2



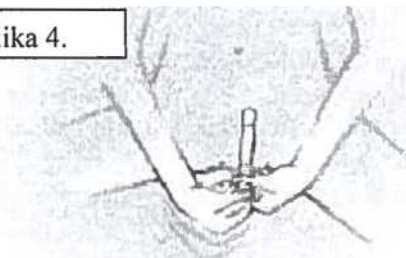
Slika 3



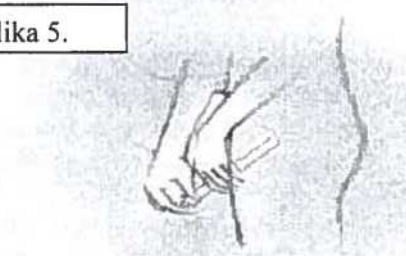
• *Korak 3. Nanošenje krema*

- Polako pritiskajte klip kako biste istisnuli krem u vaginu. Potom uklonite ispražnjeni aplikator iz vagine i bacite ga (videti slike 4., 5. i 6).

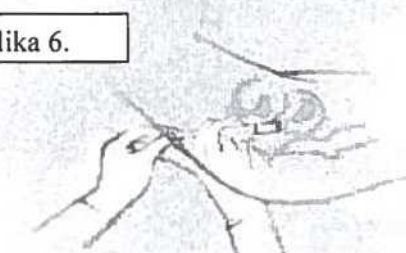
Slika 4.



Slika 5.



Slika 6.



Lek Gynofort se koristi samo vaginalno. Ukoliko ga slučajno progutate, odmah se obratite Vašem lekaru.

Upotreba kod dece i adolescenata

Upotreba leka Gynofort se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina, budući da efikasnost i bezbednost upotrebe u ovoj starosnoj grupi nisu dovoljno dokazani.

Kod seksualno aktivnih adolescentkinja (uzrasta između 14 i 18 godina), lekar treba da proceni odnos koristi i rizika, pre propisivanja leka.

Ako ste zaboravili da primenite lek Gynofort

Lek Gynofort je jednodozni preparat. Ukoliko ste zaboravili da ga primenite, uradite to sledećeg dana.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Gynofort

Lek Gynofort je jednodozni preparat. Ukoliko Vam se simptomi ne povuku nekoliko dana, treba da se obratite svom lekaru.

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.

Na osnovu kontrolisanih kliničkih studija, kao i postmarketinškog praćenja leka, sledeća neželjena dejstva su prijavljivana najčešće ($\geq 5\%$): osećaj peckanja, svrab, zapaljenje ili oticanje u predelu vagine, bol ili grčevi u karlici ili donjem delu stomaka, ili kombinacija dva ili više od ovih simptoma.

Potencijalna lokalna neželjena dejstva leka Gynofort su vrlo slična kliničkim simptomima vulvovaginalne gljivične infekcije. Ukoliko se simptomi ne povuku tokom trajanja terapije, molimo Vas da se obratite svom lekaru što je pre moguće.

Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) se mogu razviti pri primeni bilo kog leka.

Stoga, obratite pažnju ukoliko Vam se nakon primene leka javi bilo koji od simptoma alergije, kao što su crvenilo ili ljuštenje kože, lezije (ranice) na koži i sluzokoži ili koprivnjača, odmah se javite svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Gynofort

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Gynofort

Aktivna supstanca:

1 g vaginalnog krema sadrži 20 mg butokonazol-nitrata (što odgovara 17,35 mg butokonazola).

Pomoćne supstance su:

Dinatrijum-edetat; propilparahidroksibenzoat (E216); metilparahidroksibenzoat (E218); vosak, mikrokristalni; silicijum-dioksid, hidrofobni, koloidni; gliceril-monoizostearat; poligliceril-3-oleat; propilenglikol; parafin, tečni; voda, prečišćena; sorbitol, tečni (kristališući).

Kako izgleda lek Gynofort i sadržaj pakovanja

Vaginalni krem.

Beo do skoro beo, mekan, homogen krem, bez onečišćenja i bez razdvajanja faza.

Providni, jednodozni aplikator od polipropilena smešten u belom ležištu od polistirena i upakovan u troslojnu PET/Alu/PE kesicu. Aplikator je prethodno napunjen sa približno 5 g krema.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT.

Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač:

GEDEON RICHTER PLC

Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04664-21-001 od 22.11.2022.