

UPUTSTVO ZA LEK

Gino-daktanol® 200 mg, vagitorije

mikonazol

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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Gino-daktanol i čemu je namenjen

Lek Gino-daktanol sadrži aktivnu supstancu mikonazol.

Mikonazol je lek protiv gljivica (antimikotik) sa antibakterijskim dejstvom iz grupe imidazola širokog spektra. Deluje tako što uništava gljivice (fungicidno) i neke Gram-pozitivne bacile i koke (baktericidno).

Gino-daktanol vagitorije se koriste za lečenje gljivičnih infekcija vagine. Znakovi prisutni kod tih infekcija uključuju: svrab, crvenilo i beličasti iscedak. Vagitorije uništavaju gljivice koje prouzrokuju infekciju, kao i neke od bakterija koje takođe mogu biti prisutne.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Gino-daktanol

Lek Gino-daktanol ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na mikonazol-nitrat, druge slične lekove protiv gljivica ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste bilo kada imali alergijsku reakciju (preosetljivost) na Gino-daktanol vagitorije u prošlosti.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru pre nego što primenite lek Gino-daktanol vagitorije.

Lek je namenjen za lokalnu primenu (u vaginu).

Dok traje lečenje vagitorijama Gino-daktanol, ne stavljajte u vaginu neke druge vagitorije ili dijafragmu. Izbegavajte takođe korišćenje tampona.

Preduzmite mere za sprečavanje prenošenja infekcija na druge: nemojte dopustiti drugima da koriste Vaš veš ili peškire. Ukoliko imate partnera, postoji mogućnost da će i on morati da se leči kako se Vi ne biste ponovo inficirali.

Gino-daktanol se ne sme koristiti istovremeno sa kondomom od lateksa ili dijafragmom od lateksa. Razlog tome je što Gino-daktanol može oštetiti proizvode od lateksa i narušiti njihovu efikasnost.

Lek ne ostavlja mrlje na koži ili vešu.

Deca

Lek Gino-daktanol se ne primenjuje kod dece.

Drugi lekovi i Gino-daktanol

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

Ukoliko uzimate određene lekove koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi, Vaš lekar može proveriti da li je njihovo delovanje i dalje efikasno.

Trudnoća i dojenje

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

Vaš lekar će odlučiti da li možete da primenjujete lek Gino-daktanol vagitorije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Gino-daktanol

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

Preporučena doza je 1 vagitorija na dan.

Jednu vagitoriju stavite duboko u vaginu svako veče pre odlaska na spavanje, tokom 7 uzastopnih dana. Lečenje ne prekidajte ni tokom menstruacije, iako se svrab i drugi znaci zapaljenja mogu povući već nakon nekoliko dana.

Ako smatrate da je dejstvo leka Gino-daktanol suviše jako ili izrazito slabo, posavetujte se sa svojim lekarom.

Primena kod dece

Lek Gino-daktanol se ne primenjuje kod dece.

Ako ste primenili više leka Gino-daktanol nego što treba

Ukoliko neko slučajno proguta Gino-daktanol vagitoriju, odmah zatražite savet od svog lekara.

Ako ste zaboravili da primenite lek Gino-daktanol

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Primenite sledeću dozu u uobičajeno vreme i nastavite sa lečenjem prema rasporedu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Gino-daktanol

Iako Vaši simptomi mogu brzo nestati, morate nastaviti sa primenom vagitorija onoliko dugo koliko Vam je propisao lekar. Ako prestanete sa lečenjem pre nego što je određeno rasporedom, simptomi se mogu ponovo vratiti.

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 početku lečenja mikonazolom može se pojaviti blago crvenilo, svrab, osećaj pečenja u vagini, ali do toga dolazi veoma retko. Simptomi se povlače spontano pa zbog njih nije potrebno prekidati terapiju. Ukoliko dođe do jake lokalne iritacije ili alergijske reakcije, lečenje se mora prekinuti. Ponekad može doći do osipa na koži i grčeva u predelu karlice.

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 Gino-daktanol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°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 Gino-daktanol

Aktivna supstanca je mikonazol.
Jedna vagitorija sadrži 200 mg mikonazol-nitrata.

Pomoćna supstanca je čvrsta mast H-15.

Kako izgleda lek Gino-daktanol i sadržaj pakovanja

Vagitorija.

Vagitorije konusnog oblika skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je strip (ALU/PE-ALU/PE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan strip sa 7 vagitorija i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-00665-18-001 od 03.10.2018.