

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **GINO-DAKTANOL** vagitorija, 200 mg *mikonazol*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.*

#### **Uputstvo sadrži:**

- 1. Šta je lijek GINO-DAKTANOL i za šta se koristi**
- 2. Prije nego što počnete koristiti lijek GINO-DAKTANOL**
- 3. Kako koristiti lijek GINO-DAKTANOL**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek GINO-DAKTANOL**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. ŠTA JE LIJEK GINO-DAKTANOL I ZA ŠTA SE KORISTI**

GINO-DAKTANOL 200 mg vagitorija  
1 vagitorija sadrži: mikonazol-nitrata 200 mg.

GINO-DAKTANOL vagitorija sadrži aktivan sastojak mikonazol-nitrat. GINO-DAKTANOL se primjenjuje kod odraslih osoba. Vagitorije sa mikonazolom se koriste za liječenje infekcije vagine. Znaci infekcije uključuju svrab, crvenilo i bijeli sekret. GINO-DAKTANOL vagitorija je lijek koji pripada grupi tzv. antimikotika. To su lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija izazvanih gljivicama i nekim bakterijama. Lijek GINO-DAKTANOL djeluje tako što uništava gljivice i bakterije koje izazivaju infekciju u vagini. Liječenje će možda biti neophodno i Vašem seksualnom partneru.. Pitajte svog ljekara za savjet.

##### *Vaginalna gljivična infekcija*

Vaginalna gljivična infekcija je čest problem kod žena svih životnih dobi. Nema nikakve veze sa lošom higijenom. Često je prouzrokovana gljivicom *Candida albicans* koja je prisutna u organizmu. Organizam obično drži pod kontrolom gljivice svojim imunološkim sistemom.

Ponekad gljivice mogu postati problem usljed:

- nedavne primjene antibiotika;
- trudnoće;
- primjene oralnih kontraceptiva;
- nošenja uske odjeće;
- prekomjerne primjene vrućih kupki i dodataka za kupke.

Možete spriječiti povratak infekcije tako što:

- perete zahvaćenu površinu ujutru i uveče čistom toplom vodom. Važno je da se dobro posušite.
- se posušujete od vagine unazad.
- ne koristite lijekovite i mirisne dodatke kupkama.
- ne nosite usku odjeću.

#### **2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK GINO-DAKTANOL**

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### **• Nemojte koristiti lijek GINO-DAKTANOL**

Ne smijete koristiti lijek ako ste imali alergijsku reakciju na mikonazol-nitrat, na bilo koju komponentu lijeka (vidjeti odjeljak 6) ili na slične lijekove koji se primjenjuju u liječenju gljivičnih infekcija. Ako se ovo odnosi na Vas, ne koristite ovaj lijek. Ako niste sigurni, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe vagitorija.

- **Budite oprezni s lijekom GINO-DAKTANOL**

Porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe GINO-DAKTANOL vagitorija ako:

- koristite metod „prepreka“ za kontracepciju. To uključuje kondome ili dijafragme. GINO-DAKTANOL vagitorije mogu oštetiti lateks i tako zaustaviti djelovanje kondoma ili dijafragme. Porazgovarajte sa svojim ljekarom o primjeni nekog drugog tipa kontracepcije za vrijeme liječenja mikonazol vagitorijama.

Da biste spriječili širenje infekcije na druge, ne dozvolite upotrebu istih peškira ili veša, ćebadi, posteljine, pidžama.

*Djeca i adolescenti*

Ne preporučuje se primjena lijeka kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

*Ako niste sigurni da li se išta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete koristiti GINO-DAKTANOL.*

- **Korištenje drugih lijekova s lijekom GINO-DAKTANOL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Posebno je bitno da kažete svom ljekaru ako koristite:

- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi) kao što je varfarin. Vaš ljekar će provjeriti dejstvo ovih lijekova.
- lijekove za snižavanje šećera u krvi (oralne antidijabetike).
- lijekove koji se koriste za terapiju srčanih oboljenja i oboljenja krvnih sudova (blokatori kalcijumovih kanala, npr. dihidropiridini i verapamil).
- lijekove koji se koriste u terapiji epilepsije (npr. fenitoin).
- lijekove za snižavanje holesterola u krvi (simvastatin, lovastatin).

- **Trudnoća i dojenje**

*Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije korištenja bilo kojeg lijeka.*

*Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Možda ćete moći da koristite GINO-DAKTANOL vagitorije ako Vaš ljekar misli da treba.

Tokom perioda dojenja GINO-DAKTANOL vagitorije smijete primjenjivati samo ako Vaš ljekar procijeni da je to neophodno.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek GINO-DAKTANOL nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek GINO-DAKTANOL**

Nisu zabilježene neželjene reakcije na pomoćne materije prisutne u lijeku.

### **3. KAKO KORISTITI LIJEK GINO-DAKTANOL**

*Uvijek primijenite GINO-DAKTANOL tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.*

Lijek GINO-DAKTANOL je za vaginalnu upotrebu.

Ne preporučuje se primjena lijeka kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Jednu vagitoriju staviti uveče, prije odlaska na spavanje, duboko u vaginu, tokom 7 dana.

Liječenje nastaviti tokom svih 7 dana, čak i ako su se svrab i bijeli sekret povukli ili je počela menstruacija.

Pažljivo slijedite uputstva prilikom primjene GINO-DAKTANOL vagitorija:

- odvojite jednu vagitoriju od druge, a zatim pažljivo skinite zaštitni omotač počev od glatkog kraja;
- držeći vagitoriju između palca i kažiprsta stavite vagitoriju duboko u vaginu.

Nakon stavljanja vagitorije dobro operite ruke.

Stavite po jednu vagitoriju prije spavanja.

Iako poboljšanje nastupa brzo produžite sa liječenjem (i za vrijeme menstruacije) onoliko dugo koliko Vam je ljekar savjetovao.

GINO-DAKTANOL vagitorije ne prljaju veš, ali se ipak preporučuje upotreba higijenskog uloška.

*Ako mislite da lijek GINO-DAKTANOL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.*

- **Ako primijenite više lijeka GINO-DAKTANOL nego što bi trebalo**

*Ako ste primjenjivali lijek GINO-DAKTANOL češće nego što je trebalo, razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom.*

Ako neko proguta GINO-DAKTANOL vagitoriju, treba se odmah javiti ljekaru ili otići u hitnu službu najbliže bolnice!

- **Ako ste zaboravili primijeniti lijek GINO-DAKTANOL**

*Nikada ne primjenjujte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da primijenite lijek!*

*Ako ste preskočili/zaboravili da primijenite lijek, preskočenu dozu zaboravite i nastavite da koristite lijek prema uobičajenom režimu.*

- **Ako prestanete koristiti lijek GINO-DAKTANOL**

Ne smijete naglo prestati sa korištenjem lijeka bez konsultacije sa svojim ljekarom. Iako simptomi bolesti mogu nestati poslije nekoliko dana liječenja, ne prekidajte terapiju, već lijek koristite do isteka perioda koji je ljekar odredio. Preskakanje doza ili nepotpuno sprovođenje terapije može:

1) smanjiti efikasnost Vaše terapije ili

2) povećati vjerovatnoću da gljivica/bakterija razvije rezistenciju, tako da ne možete koristiti terapiju lijekom GINO-DAKTANOL ili drugim antibakterijskim lijekovima u budućnosti.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka GINO-DAKTANOL, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek GINO-DAKTANOL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

Prekinite sa korištenjem GINO-DAKTANOL vagitorija i odmah se javite ljekaru ako primijetite nešto od sljedećeg:

- teška iritacija ili crvenilo kože, oticanje lica, usana, jezika ili grla, nesvjestica, zviždanje ili teškoće sa disanjem ili drugi znaci alergije za vrijeme prvih nekoliko dana liječenja. To se dešava samo kod malog broja ljudi. Možda će biti potrebno hitno liječenje.

*Druga neželjena dejstva:*

- lokalna iritacija (oko ili unutar vagine), svrab ili peckanje u predjelu tretirane površine. Ovo je mnogo blaže od alergijske reakcije. Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako ova stanja traju.

- kožni osip ili koprivnjača (urtikarija).

- bol u stomaku.

- bolovi u donjem dijelu stomaka (grčevi u karlici).

- glavobolja.

- infekcija mokraćnih puteva ili bol pri mokrenju.

- vaginalno krvarenje.

- mučnina (nauzea).

- crvenilo lica.

Ako se javi bilo koje neželjeno dejstvo razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite ljekara ili farmaceuta.*

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI LIJEK GINO-DAKTANOL**

*Lijek GINO-DAKTANOL čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 5 godina.

*Lijek GINO-DAKTANOL ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.  
Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad, niti u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek GINO-DAKTANOL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 vagitorija sadrži mikonazol-nitrata 200 mg.

Pomoćna supstanca: čvrsta mast H-15.

- **Kako lijek GINO-DAKTANOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: vagitorije konusnog oblika skoro bijele boje.

Pakovanje: 1 strip (Aluminijum/PE) sa 7 vagitorija.

### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

### **Proizvođač**

GALENKA a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENKA a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENKA d. o. o.

Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

04-07.3-2-3781/21 od 23.03.2022.