

Příbalová informace: informace pro uživatele

**GYNO-PEVARYL 50
GYNO-PEVARYL 150
vaginální čípky**

**GYNO-PEVARYL 150 Combipack
vaginální čípky 150 mg + krém**

econazoli nitras

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GYNO-PEVARYL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GYNO-PEVARYL používat
3. Jak se přípravek GYNO-PEVARYL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GYNO-PEVARYL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GYNO-PEVARYL a k čemu se používá

Přípravek GYNO-PEVARYL je antimykotikum (přípravek proti plísním) pro vaginální, případně kožní podání.

Přípravky GYNO-PEVARYL 50, GYNO-PEVARYL 150, vaginální čípky a GYNO-PEVARYL 150 Combipack, vaginální čípky a krém jsou určeny dospělým ženám a dívkám od 16 let. Obsahují ekonazol-nitrát, látku imidazolového typu účinnou proti kvasinkovým, plísňovým a některým bakteriálním infekcím.

Ekonazol-nitrát potlačuje a zastavuje množení kvasinek a plísní, které mohou vyvolávat onemocnění ženského pohlavního ústrojí (zevních rodidel a pochvy) a zánět předkožky žaludu u mužů.

Příznaky kvasinkové infekce u žen:

Ženy s akutní kvasinkovou infekcí pochvy trpí intenzivním svěděním až bolestí. V závažnějších případech se objevuje otok, který může být natolik úporný, že žena obtížně močí a obtížně se pohybuje. Kvasinková infekce je rovněž provázena výtokem z pochvy. Výtok je bělavý, hrudkovitý, připomíná tvaroh nebo směs mouky s vodou, a je bez zápachu. Mezi nejčastější příčiny akutního onemocnění patří užívání antibiotik, cukrovka, těhotenství, kombinovaná hormonální antikoncepce, nevhodné těsné a neprodyšné oblečení, nevhodná hygiena, nadměrné požívání sladkostí, koupel v nečisté vodě, sexuální praktiky, u nichž dochází k poranění rodidel, orální a rektální styk, apod.

K předcházení návratu obtíží je zapotřebí se vyvarovat uvedených příčin, dodržovat zásady správné hygieny, oblečení a zdravého sexu.

Návštěva odborného lékaře je nutná vždy v případě zapáchajícího hnisavého výtoku, bolesti v podbřišku spojených s výtokem, horečky nebo zimnice spojených s výtokem, nepravidelného krvácení spojeného s výtokem, pálení při močení a jiných obtíží s močením spojených s výtokem.

Příznaky zánětu předkožky žaluďu u mužů:

Hustý, bělavý výtok provázený zarudnutím, svěděním a pálením kůže žaluďu a předkožky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GYNO-PEVARYL používat

Nepoužívejte přípravek GYNO-PEVARYL:

- jestliže jste alergický(á) na ekonazol-nitrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku GYNO-PEVARYL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V době menstruace je používání přípravku nevhodné. V případě, že jste již zahájila léčbu přípravkem GYNO-PEVARYL 50 později než 15 dní před očekávaným nástupem menstruace, poraďte se vždy s lékařem, který rozhodne, zda můžete v léčbě během menstruace pokračovat, nebo zda musíte léčbu přerušit. Další možností v případě potřeby zahájení léčby později než 15 dní před očekávaným nástupem menstruace je využití třídní léčby přípravkem GYNO-PEVARYL 150.

Další léčivé přípravky a přípravek GYNO-PEVARYL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

U žen užívajících perorální antikoagulancia (léky snižující krevní srážlivost), s obsahem léčivých látek jako jsou např. warfarin a acenokumarol, je při současné léčbě přípravkem GYNO-PEVARYL zapotřebí zvýšené opatrnosti a sledování protisrážlivého účinku těchto léků lékařem.

Je zapotřebí zamezit kontaktu mezi latexovými antikoncepčními pesary nebo kondomy a krémem GYNO-PEVARYL, protože složky krému GYNO-PEVARYL mohou narušit latex.

Pokud používáte antikoncepční prostředky ničící spermie, musíte se poradit se svým lékařem, protože jakákoli místní léčba může zamezit účinnosti těchto antikoncepčních prostředků.

Přípravek GYNO-PEVARYL s jídlem a pitím

Jídlo a pití neovlivňují účinek přípravku GYNO-PEVARYL.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Vzhledem ke vstřebávání léčivé látky do krevního oběhu je možné přípravek GYNO-PEVARYL používat zejména v prvních třech měsících těhotenství pouze pokud lékař rozhodne o nezbytnosti léčby.

V dalších měsících těhotenství a v období kojení lze přípravek používat na doporučení lékaře, pouze pokud přínos léčby převyší případné riziko.

Těhotné ženy si musí před zaváděním vaginálních čípků GYNO-PEVARYL důkladně umýt ruce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek GYNO-PEVARYL nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek GYNO-PEVARYL obsahuje složky na základě olejů, které mohou poškozovat pryžové bariérové antikoncepční prostředky (pesary) nebo latexové kondomy a snižovat tak jejich spolehlivost. V průběhu léčby proto tyto antikoncepční prostředky nepoužívejte. V případě, že používáte antikoncepční krémy nebo gely, které mohou v důsledku léčby přípravkem GYNO-PEVARYL pozbýt účinnosti, je zapotřebí se vždy poradit s lékařem o zajištění antikoncepce.

Přípravek GYNO-PEVARYL obsahuje butylhydroxyanizol a kyselinu benzoovou.

Butylhydroxyanizol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic. Kyselina benzoová mírně dráždí kůži, oči a sliznice.

3. Jak se přípravek GYNO-PEVARYL používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

GYNO-PEVARYL 50

Zavádějte jeden čípek hluboko do pochvy, nejlépe večer vleže nejméně během čtrnácti po sobě jdoucích dní. Nedojde-li po sedmi dnech od zahájení léčby ke zlepšení příznaků onemocnění, nebo se stav v průběhu léčby zhoršuje, navštivte lékaře.

GYNO-PEVARYL 150

GYNO-PEVARYL 150 Combipack

Během tří po sobě jdoucích dní zavádějte jeden čípek hluboko do pochvy, nejlépe večer vleže. Nedojde-li ukončení léčby k vymizení příznaků onemocnění, nebo se stav v průběhu léčby zhoršuje, navštivte lékaře.

Zejména za horkého počasí uložte před použitím čípky i krém nejméně na 30 minut do chladničky. Po zavedení čípku do pochvy setrvejte asi 20 minut v poloze vleže na zádech. Vaginální čípek po vložení do pochvy vlivem tělesné teploty změkne a celou plochu sliznice rovnoměrně pokryje. Krém v balení přípravku GYNO-PEVARYL 150 Combipack je určen k ošetření poševní oblasti, oblasti konečníku a k léčbě partnera. Léčenou plochu je nutné jednou denně umýt teplou vodou, osušit a pak nanést v tenké vrstvě krém. K ošetření krémem přistupujte vždy současně s poševními čípkami a pokračujte do spotřebování celého balení krému.

Léčba partnera:

Před použitím krému (jednou denně) důkladně omyjte žalud a předkožku teplou vodou, osušte, a pak nanášejte v tenké vrstvě krém GYNO-PEVARYL 50, který je součástí přípravku GYNO-PEVARYL 150 Combipack po dobu čtrnácti po sobě jdoucích dní. Léčba má trvat ještě jeden týden po vymizení příznaků nebo do spotřebování celého balení krému. V případě úporného svědění, pálení až bolestivosti a přetrvávajících příznaků je nutné navštívit lékaře.

Doporučuje se denní výměna spodního prádla a ručníků.

V případě návratu onemocnění v průběhu šesti měsíců od ukončení první léčby je nezbytná návštěva lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku GYNO-PEVARYL, než jste měl(a)

Přípravek GYNO-PEVARYL je určen výhradně k místnímu podání.

V případě, že se přípravek dostane nedopatřením do očí, vypláchněte oči čistou vodou nebo izotonickým roztokem chloridu sodného (0,9 %) a pokud obtíže přetrvávají, vyhledejte lékařské ošetření.

Při náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

GYNO-PEVARYL 50, GYNO-PEVARYL 150 vaginální čípky a GYNO-PEVARYL 150 Combipack, vaginální čípky a krém jsou pokožkou a sliznicemi dobře snášeny.

Mezi nežádoucí účinky patří pocit pálení kůže, svědění, vyrážka nebo pocit pálení ve vulvovaginální oblasti. V průběhu léčby však můžete velmi vzácně pozorovat v místě působení i bolest, podráždění a otok. Tyto projevy po ukončení léčby rychle vymizí.

Velmi vzácně může dojít k místním nebo celkovým projevům přecitlivělosti, projevujícím se otokem a kopřivkou. Velmi vzácně se může objevit kontaktní dermatitida, odlupování pokožky a zarudnutí. V tomto případě neprodleně ukončete používání přípravku a vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GYNO-PEVARYL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

GYNO-PEVARYL 50, GYNO-PEVARYL 150: uchovávejte při teplotě do 30 °C.

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GYNO-PEVARYL obsahuje

Vaginální čípky:

- Léčivou látkou je ekonazol-nitrát. Jeden čípek obsahuje ekonazoli nitras 50 mg nebo 150 mg (miligramů).
- Dalšími složkami jsou čípkový základ Wecobee a Wecobee FS.

Krém:

- Léčivou látkou je ekonazol-nitrát. 100 g (gramů) obsahuje ekonazoli nitras 1,0 g.
- Dalšími složkami jsou makrogol-350-stearát, glyceromakrogol-250-trioleát, kyselina benzoová, butylhydroxyanizol, tekutý parafin, čištěná voda.

Jak přípravek GYNO-PEVARYL vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální čípky jsou baleny ve snadno otevíratelných stripech, svrchní část obalu je zapotřebí oddělit a čípek vyjmout.

Krém je balen v zatavené hliníkové tubě s PE šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení:

GYNO-PEVARYL 50: 15 vaginálních čípků.

GYNO-PEVARYL 150: 3 vaginální čípky.

GYNO-PEVARYL 150 Combipack: 3 vaginální čípky a 15 g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson, Ltd.
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire
SL6 3UG, Velká Británie

Výrobce

GYNO-PEVARYL 50

GYNO-PEVARYL 150

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

GYNO-PEVARYL 150 Combipack

Lusomedicamenta Societate Técnica Farmaceutica, S.A.
Queluz de Baixo, Barcarena
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5.6.2015