

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GYNO-PEVARYL 50

GYNO-PEVARYL 150

vaginální čípky

GYNO-PEVARYL 150 Combipack

vaginální čípky 150 mg + krém

(econazoli nitras)

Přečtete si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek GYNO-PEVARYL musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GYNO-PEVARYL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

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, plísnovým 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 zápachajícího 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 žaludu u mužů:

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GYNO-PEVARYL POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek GYNO-PEVARYL

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ekonazol-nitrát nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatření při používání přípravku GYNO-PEVARYL je zapotřebí

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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

Používání přípravku GYNO-PEVARYL s jídlem a pitím

Jídlo a pití neovlivňují účinek přípravku GYNO-PEVARYL.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Vzhledem ke vstřebávání léčivé látky do krevního oběhu je možné 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 převyšuje případné riziko.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku GYNO-PEVARYL

GYNO-PEVARYL, vaginální čípky i krém obsahují 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.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GYNO-PEVARYL POUŽÍVÁ

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 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 by měla 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.

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

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

GYNO-PEVARYL je určen výhradně k místnímu používání.

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 porad'te s lékařem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek GYNO-PEVARYL nežádoucí účinky, které se však 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.

V průběhu léčby však můžete velmi vzácně pozorovat v místě působení bolest, podráždění a zarudnutí. Tyto projevy po ukončení léčby rychle vymizí.

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK GYNO-PEVARYL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

GYNO-PEVARYL 50, GYNO-PEVARYL 150: uchovávejte při teplotě do 30 °C.
GYNO-PEVARYL 150 Combipack: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek GYNO-PEVARYL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek GYNO-PEVARYL obsahuje

Vaginální čípky:

Léčivou látkou je econazoli nitras (ekonazol-nitrát) 50 mg nebo 150 mg (miligramů) v jednom čípku. Pomocnými látkami jsou čípkový základ Wecobee a Wecobee FS.

Krém:

Léčivou látkou je econazoli nitras (ekonazol-nitrát) 1 g (gram) ve 100 g. Pomocnými látkami jsou makrogol-350-stearát, glyceromakrogol-250-trioleát, tekutý parafín, butylhydroxyanizol, benzoová kyselina, čištěná voda.

Jak přípravek GYNO-PEVARYL vypadá a co obsahuje toto balení

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

Krém je balen v aluminiové tubě se šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení:

GYNO-PEVARYL 50: 15 vaginálních čípků

GYNO-PEVARYL 150: 3 vaginální čípky

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

Překlad cizojazyčných výrazů na blistru (vaginální čípky) a na tubě krému:

BN: číslo šarže:

MFD/MFG: datum výroby:

EXP: použitelné do:

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson
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 schválena:

3.10.2012