

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszula fentikonazol

*Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.*

*Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.*

- *Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.*
- *További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.*
- *Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.*
- *Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.*

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszulát tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A GYNOXIN 600 MG HÜVELYKAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszula a hüvely és a külső nemi szervek gombás fertőzéseinek (amelyek járhatnak a külső nemi szervek, ill. a hüvely gyulladásával vagy fertőzőes eredetű folyással) kezelésére alkalmas.

#### **2. TUDNIVALÓK A GYNOXIN 600 LÁGY MG HÜVELYKAPSZULA ALKALMAZÁSA ELŐTT**

##### **Ne alkalmazza a Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszulát**

- ha túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy bármely összetevőjére;
- a hatóanyag hüvelyen át történő felszívódása ugyan igen csekély mértékű, ennek ellenére alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem javasolt.

##### **A Gynoxin 600 mg lágý hüvelykapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- ha huzamosabb ideig használja, mert a tartós alkalmazás túlérzékenységet okozhat. Ilyen esetben a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni a megfelelő terápia megbeszélése céljából.

##### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Gyógyszerkölcsönhatások nem ismertek.

##### **Terhesség és szoptatás**

Hatóanyaga, a fentikonazol bőrön, ill. nyálkahártyán keresztül csak kismértékben szívódik fel, ennek ellenére alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem javasolt.

**A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Nem ismert ilyen hatás.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A GYNOXIN 600 MG LÁGY HÜVELYKAPSZULÁT?**

1 darab 600 mg-os hüvelykapszulát kell este, lefekvés előtt mélyen a hüvelybe (a hüvelyboltozatig feltolva) felhelyezni 1 alkalommal.

Amennyiben a tünetek továbbra is fennállnak, három nap szünet után a kezelés megismételhető. A visszafertőződés elkerülése céljából a partnernél a makkot és a fitymát (előbőrt) egyidejűleg **Lomexin** krémmel kell kezelni.

**Ha az előírtnál több Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszulát alkalmazott**

Legfeljebb fokozódnak az esetleges mellékhatások.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszulát**

A soron következő alkalmazásnál csak a szokott adagot helyezze fel, ne alkalmazzon kétszeres adagot.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszula hatóanyagát a bőr és a nyálkahártya általában jól tűri. Enyhe, átmeneti bőrpír vagy a hüvelybe való felhelyezéskor enyhe égő érzés csak kivételes esetekben jelentkezik s általában gyorsan meg is szűnik.

Az útmutatás szerinti alkalmazás esetén a Gynoxin 600 mg hatóanyaga, a fentikonazol csak kismértékben szívódik fel, így általános hatásai kizárhatók.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **5. HOGYAN KELL A GYNOXIN 600 MG LÁGY HÜVELYKAPSZULÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szüségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

**Mit tartalmaz a Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszula?**

- A Gynoxin 600 mg lágy hüvelykapszula hatóanyaga 600 mg fentikonazol-nitrát hüvelykapszulánként.
- Egyéb összetevők: folyékony paraffin, fehér vazelin, szójalecitin.  
Kapszulahéj: zselatin, glicerin, titán-dioxid 171, nátrium-etil-p-hidroxi-benzoát, nátrium-propil-p-hidroxi-benzoát.

**Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

1,125 g fehér, homogén olajos szuszpenzió csaknem fehér vagy halványsárga, átlátszatlan, torpedó alakú lágyszselatin-kapszulába töltve.

Csomagolás: 1 db lágy hüvelykapszula PVC/PVDC-Al buborékfóliában és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Civitali 1,  
20148 Milano  
Olaszország

**Gyártó:**

Catalent Italy S.p.A  
Via Nettunense Km 20,100  
04011 Aprilia (LT)  
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

PharmaSwiss Magyarország Kft.  
1146 Budapest  
Zichy G.u.5.fsz.1.

OGYI-T-8156/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2009. augusztus 20.