

Písomná informácia pre používateľku

Fluomizin 10 mg vaginálne tablety

dekvalíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluomizin 10 mg vaginálne tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
3. Ako používať Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluomizin 10 mg vaginálne tablety a na čo sa používa

Dekvalíniumchlorid, liečivo vo Fluomizine, patrí do skupiny antiinfekčných a antiseptických (dezinfekčných) liečiv. Dekvalíniumchlorid účinkuje proti baktériám, ktoré spôsobujú bakteriálne vaginálne infekcie.

Fluomizin sa používa na liečbu bakteriálnych vaginóz (pošvových ochorení spôsobených zmenou rovnováhy bakteriálneho osídlenia pošvy) .

Fluomizin je určený na podanie do pošvy, pričom liečivo pôsobí v mieste infekcie.

Ak sa do 6 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fluomizin 10 mg vaginálne tablety

Nepoužívajte Fluomizin:

- ak ste alergická na liečivo dekvalíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vrede vo vagíne alebo na krčku maternice.
- ak ste ešte nemali prvú menštruáciu.

Upozornenia a opatrenia

Použitie mydiel do pošvy, spermicídnych prípravkov (ničia spermie na zabránenie oplodneniu) a vaginálnych výplachov (vaginálne oplachy) sa počas liečby Fluomizinom neodporúča.

Ako aj v prípade iných vaginálnych infekcií, nechránený pohlavný styk sa počas liečby Fluomizinom neodporúča.

Fluomizin neznižuje efektívnosť latexových kondómov.

Tento liek môže znížiť efektívnosť nelatexových kondómov alebo pesarov. Preto máte používať iné metódy antikoncepcie najmenej 12 hodín po jeho použití.

Nepoužívajte Fluomizin 12 hodín pred pôrodom, aby sa minimalizovalo vystavenie novorodenca dekválniumchloridu. V opačnom prípade informujte svojho lekára.

Pri silnom krvácaní počas vašej menštruácie musíte liečbu ukončiť a začať ju po ukončení menštruácie.

Obráťte sa na svojho lekára, ak na konci liečby príznaky ochorenia pretrvávajú, alebo v prípade, že sa príznaky ochorenia vrátili.

Deti a dospievajúci

Nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s používaním Fluomizinu u detí a mladistvých do 18 rokov.

Ženy staršie ako 55 rokov

Nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s používaním Fluomizinu u žien nad 55.

Iné lieky a Fluomizin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete používať tento liek.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť.

Vzhľadom na predchádzajúce skúsenosti a vzhľadom na to, že Fluomizin účinkuje lokálne, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky na tehotenstvo a/alebo na nenarodený plod a dojčeného novorodenca. Fluomizin sa má používať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, len ak je to z lekárskeho hľadiska nevyhnutné.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Fluomizin ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Neuskutočnili sa žiadne štúdie.

3. Ako používať Fluomizin 10 mg vaginálne tablety

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 vaginálna tableta denne počas 6 dní.

Pokyny na používanie



- Liek používate počas 6 dní každý večer pred spaním.
- Pred otvorením blistra si umyte ruky.
- Lahnite si do vodorovnej polohy s mierne pokrčenými nohami. Jednu vaginálnu tabletu vložte hlboko do pošvy.
- Liečbu musíte ukončiť v prípade silného krvácania počas menštruácie a opäť ju začnite po skončení menštruácie.
- Liečbu neprerušujte predčasne ani vtedy, keď už nemáte žiadne ťažkosti (napr. svrbenie, výtok, zápach). Liečba trvajúca menej ako 6 dní môže spôsobiť, že sa vaše príznaky vrátia.
- Fluomizin obsahuje zložky, ktoré sa nerozpustia úplne, a tak sa zvyšky tablety niekedy objavujú na spodnej bielizni. Toto nie je pre účinok liečby Fluomizinom dôležité. Táto tableta neznečistí vašu spodnú bielizeň, ale pre vaše vlastné pohodlie môžete použiť hygienickú vložku alebo intímnu vložku.
- Ak je vaša vagína suchá, vaginálna tableta sa nemusí rozpustiť a vypadne z vagíny ako intaktná tableta (neporušená, celá tableta). To má za následok, že liečba nie je optimálna. V tomto prípade možno vaginálnu tabletu zvlhčiť kvapkou vody predtým, ako sa vloží do veľmi suchej vagíny.

Ak sa vám zdá, že je účinok Fluomizinu príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Fluomizinu, ako máte

Použitie vyššej dennej dávky alebo predĺženie odporúčaného času pôsobenia môže zvýšiť riziko vzniku vaginálnych vredov.

Ak ste náhodou použili príliš veľa vaginálnych tabliet, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Fluomizin

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete používať Fluomizin

Liečba trvajúca menej ako 6 dní môže viesť k návratu ochorenia. Preto liečbu neprerušujte predčasne, ani v prípade, ak už nemáte žiadny nepríjemný pocit (napr. svrbenie, výtok, zápach).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna a krátkodobá.

Niekedy sa príznaky vaginálnych infekcií (ako svrbenie, pálenie a výtok) môžu zhoršiť na začiatku liečby, potom sa začnú zlepšovať. Máte pokračovať v liečbe, ale ak ťažkosti pretrvávajú, navštívte vášho lekára a poraďte sa čo najskôr.

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Vaginálny výtok; svrbenie alebo pálenie vo vagíne
- Vaginálna kvasinková infekcia (kandidóza)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Vaginálne krvácanie; vaginálna bolesť
- Zápal vagíny (vaginitída) a vulvy (vonkajšej časti pohlavných orgánov)
- Bakteriálna vaginitída
- Plesňová infekcia kože
- Bolesť hlavy
- Nevoľnosť

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Vredy vaginálnej sliznice, ak bola výstelka maternice pred liečbou už poškodená
- Krvácanie maternice
- Začervenanie vagíny, sucho vo vagíne
- Zápal močového mechúra (cystitída)
- Alergická reakcia s príznakmi ako sú žihľavka, opuch alebo svrbenie
- Horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluomizin 10 mg vaginálne tablety

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na papierovom obale a na blistri. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluomizin obsahuje

Liečivo je dekvalíniumchlorid.

Každá vaginálna tableta obsahuje 10 mg dekvalíniumchloridu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza a stearan horečnatý.

Ako vyzerá Fluomizin a obsah balenia

Fluomizin vaginálne tablety sú biele alebo takmer biele, oválne a obojstranne vypuklé s približnými rozmermi dĺžka 19 mm, šírka: 12 mm a hrúbka: 6,3 mm.

Vaginálne tablety sú k dispozícii v baleniach obsahujúcich blister so 6 tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vivax Pharmaceuticals, s.r.o., Moyzesova 868/67, 017 01 Považská Bystrica, Slovensko

Výrobca:

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	-	Názov lieku
Nemecko	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Česká republika	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgicko	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Taliansko	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luxembursko	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Rakúsko	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Poľsko	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugalsko	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Slovensko	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Španielsko	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Fínsko	-	Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Maďarsko	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Nórsko	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Švédsko	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Veľká Británia	-	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estónsko	-	Fluomizin 10 mg vaginaalne tablett
Francúzsko	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Chorvátsko	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litva	-	Fluomizin 10 mg makšties tabletės
Lotyšsko	-	Donaxyl 10 mg vaginālās tabletes
Slovinsko	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.