**Písomná informácia pre používateľku**

### GYNAZOL 2% vaginálny krém

butokonazolnitrát

### 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 Gynazol 2% vaginálny krém a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gynazol 2% vaginálny krém

3. Ako používať Gynazol 2% vaginálny krém

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Gynazol 2% vaginálny krém

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Gynazol 2 % vaginálny krém** **a na čo sa používa**

Gynazol sa používa na lokálnu liečbu pošvových infekcií vyvolaných kvasinkou *Candida albicans* (jednobunkový hubový mikroorganizmus) u žien a dospievajúcich dievčat vo veku 14 rokov a starších. U dospievajúcich dievčat (vo veku 14 – 17 rokov) musí lekár pred prepísaním zvážiť prínos a riziko liečby.*.*

Príznaky infekcie kvasinkou *Candida albicans* môžu zahŕňať sčervenanie a opuch vonkajších pohlavných orgánov, svrbenie, pocit pálenia alebo citlivosť. Môže sa vyskytnúť biely tvarohovitý výtok z pošvy. Môže sa tiež vyskytnúť bolesť počas močenia alebo pohlavného styku.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gynazol 2 % vaginálny krém**

**Nepoužívajte Gynazol**

* ak ste alergická na butokonazolnitrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* počas prvého trimestra tehotenstva alebo ak ste v reprodukčnom veku a súbežne nepoužívate vhodné antikoncepčné prostriedky.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Gynazol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Gynazol obsahuje tekutý parafín. Tekutý parafín môže narušiť latexové alebo gumené ochranné antikoncepčné prostriedky, ako sú kondómy alebo vaginálne kontraceptívne diafragmy; preto sa neodporúča používať tieto prostriedky počas 4 dní po liečbe Gynazolom.

Počas troch dní liečby Gynazolom sa neodporúča vymývanie pošvy ani výplachy krému z pošvy, nakoľko má vaginálny krém dlhodobý účinok. Z toho istého dôvodu sa taktiež odporúča vyhýbať sa pohlavnému styku tri dni po aplikácii.

Ak sa počas liečby u vás vyskytne scitlivenie alebo podráždenie, liečba sa má ukončiť.

Váš lekár môže vykonať mikroskopické a/alebo kultivačné vyšetrenie výteru z pošvy pre potvrdenie diagnózy. Ak u vás pretrvávajú príznaky infekcie, lekár môže zopakovať vyšetrenia, aby vylúčil iné patogény (pôvodcov infekcie), a potvrdil pôvodnú diagnózu prípadne vylúčil iné stavy, ktoré by mohli uľahčovať opakovaný vznik vaginálnych mykotických infekcií (infekcií vyvolaných hubovými mikroorganizmami).

Opakujúce sa kvasinkové infekcie, obzvlášť tie, ktoré sa zložito odstraňujú, môžu byť počiatočným znakom infekcie s ľudským vírusom imunodeficiencie (HIV) u žien, u ktorých môže byť riziko HIV infekcie.

**Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť Gynazolu u dievčat vo veku do 14 rokov nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje. Vzhľadom na obmedzené údaje u sexuálne aktívnych dospievajúcich dievčat (vo veku medzi 14 – 17 rokov), o predpísaní lieku rozhodne lekár.

**Iné lieky a Gynazol**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Tehotenstvo a dojčenie**

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

Gynazol sa nemá používať počas prvých troch mesiacov tehotenstva alebo ak ste v reprodukčnom veku a súbežne nepoužívate vhodné antikoncepčné prostriedky. Počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva sa Gynazol môže používať iba na základe rozhodnutia lekára. Aplikácia je dovolená iba pod prísnym zdravotníckym dohľadom, aby sa vylúčila možnosť mechanického poškodenia.

Nie je známe, či sa Gynazol vylučuje do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či môžete používať Gynazol, keď dojčíte.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Gynazol neovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Gynazol obsahuje propylénglykol.**

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1g vaginálneho krému.

**Gynazol obsahuje metyl-*para*-hydroxybenzoát a propyl-*para*-hydroxybenzoát.**

Metyl-*para*-hydroxybenzoát a propyl-*para*-hydroxybenzoát môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

**Gynazol obsahuje tekutý parafín.**

Gynazol obsahuje tekutý parafín. Tekutý parafín môže narušiť latexové alebo gumené ochranné antikoncepčné prostriedky, ako sú kondómy alebo vaginálne kontraceptívne diafragmy; preto sa neodporúča používať tieto prostriedky počas 4 dní po liečbe Gynazolom.

1. Ako používať Gynazol 2 % vaginálny krém

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

Gynazol je určený iba na intravaginálne použitie (na použitie do pošvy). Vaginálny krém sa dodáva v jednorazovom aplikátore, ktorý obsahuje 5 gramov vaginálneho krému, čo zodpovedá približne 100 mg butokonazolnitrátu.

Odporúčaná dávka je obsah jedného aplikátora zaviesť hlboko do pošvy počas dňa, bez ohľadu na čas aplikácie (najlepšie večer pred spaním) a to jednorazovo.

Spôsob použitia jednorazového aplikátora prednaplneného jednou dávkou

*Krok 1 Príprava aplikátora*

* Odstráňte ochrannú fóliu a vyberte vopred naplnený aplikátor. Aplikátor je konštruovaný tak, aby sa používal aj so špičkou.
* *Neodstraňujte špičku.*
* *Nepoužívajte aplikátor, ak bola špička odstránená!*
* *Neohrievajte aplikátor pred použitím.*
* Aplikátor držte pevne a krúžok potiahnite dozadu tak, aby sa piest úplne rozvinul (pozri obrázok 1 na konci tejto písomnej informácie).

*Krok 2 Zavedenie aplikátora*

* Aplikátor zaveďte opatrne a čo najhlbšie do pošvy (pozri obrázky 2-3 na konci tejto písomnej informácie).

*Krok 3 Aplikácia krému*

* Pomaly zatlačte na piest, aby ste vytlačili krém. Vytiahnite prázdny aplikátor z pošvy a znehodnoťte ho (pozri obrázky 4-6 na konci tejto písomnej informácie).

*Gynazol sa môže použiť iba do pošvy. Nepoužívajte ho do úst a nepoužívajte ho vnútorne. Ak ho náhodne požijete vnútorne, ihneď o tom informujte svojho lekára.*

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť Gynazolu u detí vo veku do 14 rokov nebola stanovená. U sexuálne aktívnych dospievajúcich (vo veku medzi 14 – 17 rokov) lekár zhodnotí pomer prínosu a rizika pred predpísaním lieku.

**Ak užijete viac Gynazolu, ako máte**

V prípade náhodného požitia vaginálneho krému ihneď navštívte lekára.

**Ak zabudnete použiť Gynazol**

Gynazol sa používa ako jednorazová dávka. Ak ho zabudnete použiť, použite ho v nasledujúci deň.

**Ak prestanete používať Gynazol**

Gynazol sa používa ako jednorazová dávka. Ak vaše príznaky v priebehu niekoľkých dní nevymiznú, obráťte sa na svojho lekára.

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

1. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené v súvislosti s používaním  Gynazolu:

Vedľajšie účinky s  *frekvenciou* *menej častou* (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

pocit pálenia ohanbia/pošvy, svrbenie ohanbia a pošvy, bolestivosť a opuch pošvy a ohanbia, bolesť brucha alebo panvy alebo kŕče, výtok z pošvy, krvácanie z pošvy, zápach z pošvy, vyrážka v pošve a na ohanbí a zvýšená častosť močenia.

Vedľajšie účinky s *frekvenciou* *neznámou* (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): bolesť hlavy, začervenanie pošvy a ohanbia, žihľavka v mieste podania, precitlivenosť a podráždenie v mieste podania.

Možné lokálne vedľajšie účinky sa veľmi podobajú príznakom kvasinkovej alebo inej pošvovej infekcie. Ak príznaky neustúpia v priebehu liečby, prosím, navštívte čo najskôr svojho lekára.

Podobne ako u všetkých liekov, aj pri Gynazole môžu vzniknúť alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti). Preto, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných alergických príznakov, ako je exfoliatívna dermatitída (začervenanie a zápal kože so vznikom šupín), povrchové poškodenia na koži a sliznici alebo žihľavku, prosím, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať Gynazol 2 % vaginálny krém**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

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

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Gynazol obsahuje**

Liečivo je butokonazolnitrát (20 mg v 1 g krému). Každý vopred naplnený aplikátor obsahuje približne 5 g vaginálneho krému, čo zodpovedá 100 mg butokonazolnitrátu.

Ďalšie zložky sú: roztok sorbitolu 70 %, tekutý parafín, glycerol-monoizostearát, triglycerol-monooleát, mikrokryštalický vosk, zrážaný oxid kremičitý, edetát disodný, metyl-*para*-hydroxybenzoát, propyl-*para*-hydroxybenzoát, propylénglykol, čistená voda.

**Ako vyzerá Gynazol a obsah balenia**

Biely až sivobiely jemný homogénny krém bez známok oddeľovania fáz.

Gynazol je naplnený v prirodzene sfarbených polypropylénových aplikátoroch. Každý vopred naplnený aplikátor je umiestnený v polystyrénovej miske, a potom zabalený do laminátového vrecka. Vrecko je zabalené do škatuľky.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapešť

Gyömrői út 19-21.

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2019.

