

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gyno-Daktarin 400 mg emätinpuikko, kapseli, pehmeä mikonatsolintraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gyno-Daktarin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gyno-Daktarin-valmistetta
3. Miten Gyno-Daktarin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gyno-Daktarin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gyno-Daktarin on ja mihin sitä käytetään

Gyno-Daktarin-emätinpuikkojen sisältämä mikonatsoli tehoaa hiiva- ja muiden sienten aiheuttamiin tulehduksiin.

Gyno-Daktarin-emätinpuikkoja käytetään emättimen hiivasieni- ja muiden tulehdusten hoitoon. Tulehduksen oireita ovat mm. kutina, punoitus tai valkovuoto.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gyno-Daktarin-valmistetta

Älä käytä Gyno-Daktarin-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille samanlaisille sienilääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos kutina ja punoitus pahenevat hoidon aloittamisen jälkeen, saatat olla yliherkkä valmisteelle. Tällaisessa tapauksessa hoito on lopetettava ja otettava yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Gyno-Daktarin-valmistetta.

Gyno-Daktarin-hoitoa ei tule aloittaa ilman lääkärin määräystä, jos kyseessä on ensimmäinen emättimen hiivasienitulehdus, kolmannen kerran puolen vuoden aikana uusiutunut tulehdus tai alle 16-vuotias potilas.

Tartunnan ehkäisemiseksi hoidon aikana on huolehdittava erityisen hyvin henkilökohtaisesta hygieniasta sekä pidettävä pesuvälineet ja pyyhkeet vain omassa käytössä.

Tulehduksen uusiutumisen välttämiseksi myös sukupuolikumppanin mahdollinen tulehdus on hoidettava samanaikaisesti. Tarvittaessa voi kysyä lisäohjeita lääkäriltä.

Gyno-Daktarin saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Tarkkaile allergisen reaktion oireita, kun käytät Gyno-Daktarin-valmistetta. Ks. kohta 4.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kumisten ehkäisyvälineiden käyttö

Gyno-Daktarin-hoidon aikana raskauden ehkäisyyn ei tule käyttää kumista valmistettuja ehkäisyvälineitä, kuten pessaria (emättimeen asetettava kuminen ehkäisyväline) tai kondomia, koska Gyno-Daktarin-emätinpuikot saattavat vaurioittaa kumia ja heikentää näiden välineiden raskautta ehkäisevää tai taudeilta suojaavaa tehoa. Hoidon aikana ehkäisyyn tulee käyttää muita kuin kumista valmistettuja ehkäisyvälineitä.

Muut lääkevalmisteet ja Gyno-Daktarin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten

- veren hyytymistä estävää lääkitystä (esim. varfariinia)
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- fenytoiinia epilepsiaan.

Gyno-Daktarin sisältää natriumetyyli- ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaattia

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Gyno-Daktarin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Gyno-Daktarin-emätinpuikko on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan paikallisesti emättimeen.

Aseta sormin yksi emätinpuikko syväälle emättimeen kolmena peräkkäisenä iltana juuri ennen nukkumaanmenoa. Asettaminen käy helpoiten makuuasennossa, ja puikko pysyy hyvin paikoillaan.

Jatka hoito loppuun, vaikka kutina, valkovuoto ja punoitus loppuisivatkin jo aikaisemmin. Gyno-Daktarin-emätinpuikkoja voidaan käyttää myös kuukautisten aikana.

Jos tulehdusoireet pitkittyvät tai uusiutuvat, on syytä kääntyä lääkärin puoleen.

Jos käytät enemmän Gyno-Daktarin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yleensä ei ole syytä huoleen, jos on käyttänyt Gyno-Daktarin-emätinpuikkoja useammin kuin lääkäri on määrännyt. Ota varmuuden vuoksi yhteys lääkäriin, jos olet ottanut lääkettä vahingossa suun kautta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Gyno-Daktarin on yleensä hyvin siedetty lääke. Etenkin hoidon alussa saattaa joskus esiintyä punoitusta, kutinaa, kuumotusta tai emättimen paikallista ärsytystä. Yleensä nämä oireet häviävät itsestään. Jos nämä oireet ovat todella kiusallisia tai jos lisäksi esiintyy myös nokkosrokkoa tai ihottumia, hoito on syytä lopettaa ja ottaa yhteys lääkäriin.

Lopeta Gyno-Daktarin-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- sukupuolielinten kutina naisilla, emättimen kuumotus, epämukava tunne sukupuolielimissä.

Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- virtsatietulehdus
- päänsärky
- vatsakipu, ylävatsakipu, pahoinvointi, alavatsakipu
- ihottuma
- virtsaamisvaivat
- kuukautiskivut, vuoto emättimestä, verenvuoto emättimestä, emätinkipu.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruusufinni, kasvojen turvotus, nokkosihottuma.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- yliherkkyys, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot (vakava allerginen reaktio)
- angioedeema (ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaisen kudoksen turpoamista), kutina
- emättimen ärsytys
- reaktiot antopaikassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Gyno-Daktarin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gyno-Daktarin sisältää

- Vaikuttava aine on mikonatsolinitraatti.
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, valkavaseliini, liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), natriumetyyli- ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E215, E217).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Emätinpuikko on valkoinen tai melkein valkoinen, munanmuotoinen, pehmeä liivatekapseli. Gyno-Daktarin-emätinpuikkoja on saatavana 3 liivatekapselin pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisialantie 2, 02130 Espoo.

Valmistaja

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Ranska.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.8.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Gyno-Daktarin 400 mg vaginalkapsel, mjuk mikonazolnitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Gyno-Daktarin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gyno-Daktarin
3. Hur du använder Gyno-Daktarin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gyno-Daktarin skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gyno-Daktarin är och vad det används för

Mikonazol i Gyno-Daktarin vaginalkapseln är effektivt mot infektioner orsakade av jästsvampar och andra svamporganismer.

Gyno-Daktarin används för behandling av jästsvamp- och andra infektioner i slidan. Symptomen på infektion är bl.a. klåda, rodnad eller vitflytning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gyno-Daktarin

Använd inte Gyno-Daktarin

- om du är allergisk mot den aktiva substansen, mot andra liknande svampdödande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om klådan eller rodnaden blir värre efter det behandlingen påbörjats, kan det vara ett tecken på att patienten är överkänslig mot preparatet. I detta fall skall behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gyno-Daktarin.

Det är skäl att konsultera läkare före användningen av Gyno-Daktarin om det är första gången man har klåda eller andra besvär i slidan, om man har en slidinflammation för tredje gången under det gångna halvåret eller om man är under 16 år.

Sköt den personliga hygien väl, för att inte smitta andra. Låt ingen annan använda dina tvätt-tillbehör eller din handduk.

Även din sexualpartners eventuella inflammation måste behandlas samtidigt, för att du inte skall bli besmittad på nytt. Konsultera läkaren för närmare anvisningar.

Gyno-Daktarin kan förorsaka allvarliga allergiska reaktioner. Observera tecken på allergisk reaktion när du använder Gyno-Daktarin. Se avsnitt 4.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av preventivmedel av latexgummi

Vid behandling med Gyno-Daktarin skall man inte använda preventivmedel tillverkade av latexgummi såsom pessrar (preventivmedel av latexgummi som förs in i slidan) eller kondom, då Gyno-Daktarin kan skada latexgummit och försämra dessa medels preventiveffekt eller skyddseffekt mot sjukdomar. Under behandlingen skall man använda annan typ av preventivmedel.

Andra läkemedel och Gyno-Daktarin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel såsom

- läkemedel som påverkar blodets koagulering, t.ex. warfarin
- diabetesmedicin som tas via munnen
- fenytoin för epilepsi.

Gyno-Daktarin innehåller natriumetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Gyno-Daktarin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningar i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gyno-Daktarin vaginalkapslar är avsedda endast för lokal behandling i slidan.

En vaginalkapsel förs upp med fingrarna djupt in i slidan vid sovtiden under tre på varandra följande kvällar. En vaginalkapsel appliceras enklast i sovställning och då hålls den bra på plats.

Genomför hela behandlingen, även om klådan, vitflytningen eller rodnaden upphör tidigare. Gyno-Daktarin behandlingen kan fortsätta även under menstruation.

Om inflammationssymptomen inte avtar eller om de återkommer, kontakta läkaren.

Om du har använt för stor mängd av Gyno-Daktarin

I allmänhet behöver man inte oroa sig för om man i misstag överskridit läkarens ordinationer. För säkerhets skull bör man dock kontakta läkare om man av misstag tagit Gyno-Daktarin via munnen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Gyno-Daktarin tolereras vanligen väl. Speciellt i början av behandlingen kan rodnad, klåda, hettande känsla eller lokal irritation i slidan förekomma. I allmänhet försvinner symptomen av sig självt. Om symptomen är mycket besvärande eller om det också förekommer nässelfeber eller hudutslag, skall man avbryta behandlingen och uppsöka en läkare.

Sluta använda Gyno-Daktarin och kontakta omedelbart läkare om följande tecken på allvarlig allergisk reaktion förekommer:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja eller andningssvårigheter
- kliande utslag (nässelutslag).

Biverkningar

Mycket vanliga (hos fler än 1 användare av 10):

- klåda i kvinnliga könsorganen, brännande känsla i slidan, obekväma känslor i könsorganen.

Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):

- urinvägsinfektion
- huvudvärk
- buksmärta, smärta i övre buken, illamående, smärta i nedre buken
- hudutslag
- problem med att kasta vatten
- menstruationssmärta, flytning från slidan, blödning från slidan, ont i slidan.

Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100):

- rosenfinnar, svullnad i ansiktet, nässelutslag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- överkänslighet, inklusive anafylaktiska reaktioner (allvarlig allergisk anfall)
- angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under huden), klåda
- irritation i slidan
- reaktion vid administreringsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Gyno-Daktarin skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mikonazolnitrat.
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vitt vaselin, gelatin, glycerol, titandioxid (E171), natriumetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat (E215, E217).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vaginalkapseln är en vit eller nästan vit, äggformad, mjuk gelatinkapsel.

Gyno-Daktarin vaginalkapseln tillhandahålls i förpackning om 3 gelatinkapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo.

Tillverkare

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 14.8.2020