

1.3.1 Pakkausseloste

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Donaxyl 10 mg emätinpuikko, tabletti Dekvaliniumkloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

1. MITÄ DONAXYL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Dekvaliniumkloridi, Donaxyl-emätinpuikon vaikuttava aine, kuuluu infektiolääkkeisiin ja antiseptisiin lääkkeisiin. Dekvaliniumkloridi tehoaa bakteereihin, jotka aiheuttavat emätininfektioita.

Donaxyl-valmistetta käytetään bakteerivaginoosin hoitamiseen. Se asetetaan emättimeen infektion paikallishoidoksi.

Dekvaliniumkloridia, jota Donaxyl sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT DONAXYL-VALMISTETTA

Älä käytä Donaxyl-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, dekvaiumkloridille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on haavaumia emättimessä tai kohdunkaulassa
- jos sinulla ei ole vielä ollut ensimmäisiä kuukautisia.

Varoitukset ja varotoimet

Donaxyl-hoidon aikana ei ole suositeltavaa käyttää emättimen sisällä saippuonia tai spermisidejä tai tehdä emätinhuuhteluja.

Kuten kaikkien emätininfektioiden kohdalla, suojaamatonta yhdyntää Donaxyl-hoidon aikana ei suositella.

Donaxyl ei heikennä lateksikondomien toimintaa.

Tämä tuote saattaa heikentää lateksittomien kondomien tai pessaarien tehokkuutta. Sen vuoksi sinun on käytettävä muuta raskaudenehkäisyä vähintään 12 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Donaxyl-valmistetta ei saa käyttää 12 tunnin sisällä ennen synnytystä, jotta saadaan minimoitua vastasyntyneen altistus dekaliniumkloridille. Kerro lääkärille, jos olet käyttänyt valmistetta 12 tunnin sisällä ennen synnytystä.

Hoito on keskeytettävä runsaan kuukautisvuodon ajaksi ja sitä on jatkettava sen jälkeen.

Keskustele lääkärin kanssa, jos oireet jatkuvat tai uusiutuvat hoidon päätyttyä.

Lapset ja nuoret

Donaxylin käytöstä lapsilla ja alle 18-vuotiailla ei ole riittävästi kokemusta.

Yli 55-vuotiaat ja iäkkäät naiset

Donaxylin käytöstä yli 55-vuotiailla naisilla ei ole riittävästi kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Donaxyl

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

Raskaus ja imetys

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos imetät tai aiot imettää.

Aiemman kokemuksen ja Donaxyl-valmisteen paikallisen vaikutuksen perusteella haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai syntymättömään lapseen tai imetettävään lapseen ei odoteta. Donaxyl-valmistetta pitäisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on lääketieteellisesti tarpeen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Donaxyl ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Tutkimuksia ei ole tehty.

3. MITEN DONAXYL-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 emätinpuikko päivittäin 6 vuorokauden ajan.

Käyttöohjeet

- Käytä joka ilta ennen nukkumaanmenoa.
- Pese kätesi ennen läpipainopakkauksen avaamista.
- Asetu selinmakuulle jalat hieman koukussa. Työnnä yksi emätinpuikko syväälle emättimeen.
- Hoito on keskeytettävä runsaan kuukautisvuodon ajaksi ja sitä on jatkettava sen jälkeen.
- Älä lopeta hoitoa ennen aikaisesta, vaikka sinulla olisikaan enää epämukavaa tunnetta (esim. kutinaa, vuotoa tai hajua). Alle kuuden päivän hoito voi aiheuttaa oireiden uusiutumisen.

- Donaxyl sisältää ainesosia, jotka eivät liukene kokonaan, ja emätinpuikon jäänteitä löytyy ajoittain alusvaatteista. Tämä ei vaikuta hoidon tehokkuuteen. Emätinpuikko ei värjää alusvaatteita, mutta oman mukavuuden vuoksi voit käyttää terveys sidettä tai pikkuhousunsuojaa.
- Jos emättimesi on kuiva, emätinpuikko ei ehkä liukene ja tulee ulos kokonaisuena. Tämän seurauksena hoito ei ole optimaalista. Tässä tapauksessa emätinpuikkoa voidaan kostuttaa vesitipalla ennen sen asettamista emättimeen.

Jos sinulla on vaikutelma, että Donaxyl-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos käytät enemmän Donaxyl-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa], 112 [Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suuremman vuorokausiannoksen käyttäminen tai suositellun keston pidentäminen voi suurentaa emättimen haavaumien vaaraa.

Jos olet vahingossa käyttänyt liian monta emätinpuikkoa, kerro asiasta lääkärille.

Jos unohdat käyttää Donaxyl-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi emätinpuikon.

Jos lopetat Donaxyl-valmisteen käyttämisen

Alle kuuden päivän hoito voi aiheuttaa oireiden uusiutumisen. Älä siis lopeta hoitoa ennen aikaisesti, vaikkei sinulla olisikaan enää epämiellyttävää tunnetta (esim. kutinaa, vuotoa tai hajua).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä ja lyhytkestoisia.

Joskus emätininfektioiden oireet (kuten kutina, polttelu ja vuoto) voivat pahentua hoidon alussa, ennen kuin oireet alkavat parantua. Jatka hoitoa, mutta jos oireet jatkuvat, kysy lääkäriltä neuvoa mahdollisimman pian.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Emätinvuoto, emättimen kutina tai emättimen polttelu
- Emättimen hiivatulehdus

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- Emättimen verenvuoto, emättimen kipu
- Tulehdus emättimessä ja ulkoisissa sukupuolielimissä
- Bakteerivaginoosi
- Ihon sieni-infektio
- Päänsärky
- Pahoinvointi

Esiintymistiheys ei tiedossa (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Emättimen limakalvon haavaumat, jos emättimen limakalvo oli vaurioitunut jo ennen hoitoa

- Kohtuverenvuoto
- Punoitus tai emättimen kuivuus
- Virtsarakkotulehdus
- Allerginen reaktio, johon liittyy sellaisia oireita kuin ihottuma, turvotus tai kutina.
- Kuume

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. DONAXYL-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Donaxyl sisältää

Vaikuttava aine on dekvaliniumkloridi.

Yksi emätinpuikko sisältää 10 mg dekvaliniumkloridia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, selluloosa, mikrokiteinen ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Donaxyl-emätinpuikot ovat valkoisia tai lähes valkoisia, soikeita ja kaksoiskuperia ja niiden likimääräinen pituus on 19 mm, leveys 12 mm ja paksuus 6,3 mm.

Emätinpuikkoja on saatavana pakkauksissa, joissa on 6 emätinpuikkoa sisältävä läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Campus Pharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

41125 Göteborg/ Ruotsi

Valmistaja:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2019

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter dekvaliniumklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
-

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD DONAXYL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Dekvaliniumklorid, den aktiva substansen i Donaxyl tillhör familjen antiinfektösa och antiseptiska läkemedel. Dekvaliniumklorid är aktivt mot de bakterier som orsakar bakteriell vaginos.

Donaxyl används för behandling av bakteriell vaginos. Den förs in i slidan för behandling vid infektionsstället.

Dekvaliniumklorid som finns i Donaxyl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER DONAXYL

Använd inte Donaxyl

- om du är allergisk mot dekvaliniumklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har sår i slidan eller livmoderhalsen.
- om du ännu inte har fått din första mens.

Varningar och försiktighet

Användning av tvål, spermiedödande medel och vaginaldusch (vaginaltvätt) i slidan, rekommenderas inte under behandling med Donaxyl.

Som vid alla vaginala infektioner rekommenderas att man undviker att ha oskyddat samlag när man behandlas med Donaxyl.

Donaxyl minskar inte effektiviteten av latexkondomer.

Denna produkt kan minska effektiviteten av kondomer eller pessrar av annat material än latex, därför ska du använda alternativa preventivmedel i minst 12 timmar efter behandlingen.

Använd inte Donaxyl inom 12 timmar före förlossning för att minimera risken för att det nyfödda barnet utsätts för dekvalliniumklorid. Informera läkaren om du har använt läkemedlet.

Du bör avbryta behandlingen under perioden med störst blödning i menstruationscykeln och återuppta den efteråt.

Du bör tala med din läkare om symtomen kvarstår i slutet av behandlingen eller om symtomen återkommer.

Barn och ungdomar

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av användning av Donaxyl hos barn och ungdomar under 18 år.

Kvinnor över 55 år och äldre

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av användning av Donaxyl hos kvinnor över 55 år.

Andra läkemedel och Donaxyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du ammar eller planerar att amma.

Baserat på tidigare erfarenhet och eftersom Donaxyl verkar lokalt förväntas inga skadliga effekter på graviditet och/eller det ofödda eller ammade barnet. Donaxyl ska enbart användas under graviditet och amning om det finns ett medicinskt behov av detta.

Rådfråga läkaren eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Donaxyl påverkar troligen inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Inga studier har genomförts.

3. HUR DU ANVÄNDER DONAXYL

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 1 vaginaltablett dagligen i 6 dagar.

Bruksanvisning

- Använd varje kväll före sänggåendet.
- Tvätta dina händer innan du öppnar blisterförpackningen
- Ligg ner i vilande ställning med benen lätt uppdragna. För in en vaginaltablett djupt i slidan.
- Du bör avbryta behandlingen under perioden med störst blödning i menstruationscykeln och återuppta den efteråt.

- Avsluta inte behandlingen i förtid även om du inte längre upplever något obehag (t.ex. klåda, flytningar, lukt). Om behandlingen pågår i mindre än 6 dagar kan dessa sjukdomstecken återkomma.
- Donaxyl innehåller ingredienser som inte löses upp helt, och resterna av tabletten kan ibland hamna i underkläder. Detta påverkar inte behandlingens effektivitet. Tabletten missfärgar inte underkläder, men för din egen komfort kan du använda en binda eller ett trosskydd.
- Om slidan är torr kanske inte vaginaltabletten löses upp och kan då komma ut hel. Detta gör att behandlingen inte blir optimal. I så fall kan vaginaltabletten fuktas med en droppe vatten innan den förs in i slidan.

Om du känner att Donaxyl har för stor eller för liten verkan ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Donaxyl

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. 112 [i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar en högre daglig dos eller använder läkemedlet längre tid än rekommenderat kan risken för sårbildning i slidan öka.

Om du glömmet att använda Donaxyl

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar använda Donaxyl

Om behandlingen pågår i mindre än 6 dagar kan sjukdomstecknen återkomma. Avsluta därför inte behandlingen i förtid även om du inte längre upplever något obehag (t.ex. klåda, flytningar, lukt).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är milda och kortvariga.

Ibland kan tecken på vaginal infektion (som klåda, sveda och flytningar) förvärras i början av behandlingen innan de börjar förbättras. Du bör fortsätta med behandlingen, men om besvären kvarstår bör du snarast kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Flytningar, klåda eller sveda i slidan
- Vaginal svampinfektion

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Blödning från slidan, smärta i slidan
- Inflammation i slidan (vaginit) och yttre könsorganen
- Bakteriell vaginos
- Svampinfektion i huden
- Huvudvärk
- Illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Sårbildning i slidans slemhinna, om den redan var skadad när behandlingen inleddes

- Blödning från livmodern
- Rodnad eller torrhet i slidan
- Inflammation i urinblåsan (blåskatarr)
- Allergisk reaktion med symtom som utslag, svullnad och klåda
- Feber

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi.

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR DONAXYL SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dekvaliniumklorid.

Varje vaginaltablett innehåller 10 mg dekvaliniumklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, cellulosa, mikrokristallin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Donaxyl vaginaltabletter är vita eller nästan vita, ovala och bikonvexa med den ungefärliga dimensionen, längd: 19 mm, bredd: 12 mm, och tjocklek: 6,3 mm.

Vaginaltabletterna levereras i förpackningar som innehåller en blister med 6 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Campus Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg, Sverige

Tillverkare:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378

93055 Regensburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.12.2019