

Písomná informácia pre používateľa

Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky ekonazoliumnitrát

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 Gyno-Pevaryl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gyno-Pevaryl
3. Ako používať Gyno-Pevaryl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gyno-Pevaryl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gyno-Pevaryl a na čo sa používa

Gyno-Pevaryl je určený na liečbu vulvovaginálnej mykózy (plesňové ochorenie pohlavných orgánov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gyno-Pevaryl

Nepoužívajte Gyno-Pevaryl

- ak ste alergický na ekonazoliumnitrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Gyno-Pevaryl, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate lieky proti zrážanlivosti krvi (ako napríklad warfarín a acenokumarol).
- ak ste precitlivý na lieky s obsahom látky imidazol.

Iné lieky a Gyno-Pevaryl

Gyno-Pevaryl 50 a 150 obsahuje olejovú látku, ktorá môže poškodiť gumené kontraceptívne diafragmy alebo latexové kondómy a znížiť ich účinnosť. Preto sa súčasne s diafragmou alebo latexovým kondómom nemajú používať prípravky s obsahom olejov, ktoré sú aj v Gyno-Pevaryle 50 a 150, minerálne oleje, rastlinné oleje alebo vazelína.

Ak používate spermicídne kontraceptíva, poraďte sa s lekárom, pretože akákoľvek lokálna vaginálna liečba môže znížiť účinnosť spermicídnych kontraceptív.

Gyno-Pevaryl nepoužívajte spolu s inou vnútornou alebo vonkajšou liečbou genitálií.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie 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 používať tento liek.

Gyno-Pevaryl sa nemá používať počas prvého trimestra gravidity okrem prípadu, keď lekár rozhodne inak. Gyno-Pevaryl sa môže používať počas druhého a tretieho trimestra, ak očakávaný prínos pre matku preváži nad možným rizikom pre plod.

Nie je známe, či sa ekonazoliumnitrát vylučuje do ľudského mlieka. O použití lieku Gyno-Pevaryl počas tehotenstva a dojčenia sa poraďte so svojím lekárom.

Ak ste tehotná, pred aplikáciou vaginálnych guľôčok Gyno-Pevaryl si dôkladne umyte ruky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gyno-Pevaryl nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Gyno-Pevaryl

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

Gyno-Pevaryl 50: počas 2 týždňov denne zaveďte jednu vaginálnu guľôčku lieku Gyno-Pevaryl 50 hlboko do pošvy, najlepšie v polohe ležmo večer pred spaním. Pred podaním si dôkladne umyte ruky.
Gyno-Pevaryl 150: 3 po sebe nasledujúce dni zaveďte jednu vaginálnu guľôčku lieku Gyno-Pevaryl 150 hlboko do pošvy, najlepšie v polohe ležmo večer pred spaním. Pred podaním si dôkladne umyte ruky.

V liečbe pokračujte počas určenej doby napriek ústupu subjektívnych príznakov (svrbenie, výtok).

Liek nie je vhodný na očné alebo perorálne použitie (cez ústa).

Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí sa nesledovala.

Ak použijete viac Gyno-Pevarylu, ako máte

Nežiaduce účinky súvisiace s predávkovaním alebo s nesprávnym užitím lieku Gyno-Pevaryl sú zhodné s vedľajšími účinkami, ktoré sú uvedené v časti 4. Liečba je symptomatická. Ak liek náhodne prehltnete (čo je nesprávne, liek je určený len na vonkajšie použitie) môže sa vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak liek neúmyselne aplikujete do očí, umyte si ich čistou vodou alebo fyziologickým roztokom. V prípade, že príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Medzi časté nežiaduce účinky patrí svrbenie a pocit pálenia kože. Menej často sa zaznamenala vyrážka alebo pocit pálenia v pošve a zriedkavo začervenanie. Ďalej sa vyskytla precitlivosť, opuch podkožného tkaniva v oblasti hlavy a krku, ale aj v iných častiach organizmu (vrátane dýchacieho a tráviaceho systému), žihľavka, kontaktná dermatitída, odlupovanie kože, bolesť, podráždenie alebo opuch v mieste aplikácie. Pri výskyte výrazných prejavov podráždenia alebo precitlivenosti sa má liečba ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Gyno-Pevaryl

Gyno-Pevaryl 50 a 150 uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Pred použitím sa odporúča liek vložiť do chladničky aspoň na 30 minút.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „Dátum expirácie: mesiac/rok“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Gyno-Pevaryl obsahuje

- Liečivo je ekonazoliumnitrát. Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky - 1 vaginálna guľôčka obsahuje 50 mg.
Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky - 1 vaginálna guľôčka obsahuje 150 mg ekonazoliumnitrátu.
- Ďalšia zložka je čapíkový základ Wecobee M, čapíkový základ Wecobee FS.

Ako vyzerá Gyno-Pevaryl a obsah balenia

Gyno-Pevaryl 50 vaginálne guľôčky: 1 balenie obsahuje 15 vaginálnych guľôčok.

Gyno-Pevaryl 150 vaginálne guľôčky: 1 balenie obsahuje 3 vaginálne guľôčky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Johnson & Johnson, s. r. o.
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Belgicko

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.