

## **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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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.
- Käänny 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-Daktarinia
3. Miten Gyno-Daktarinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gyno-Daktarinin 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-Daktarinia**

**Älä käytä Gyno-Daktarinia**

- 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-Daktarinia. 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-Daktarinia. Ks. kohta 4.

Gyno-Daktarin -valmistetta ei saa käyttää samaan aikaan lateksista valmistettujen kondomien tai pessaarien kanssa, koska Gyno-Daktarin voi vahingoittaa lateksisia valmisteita ja heikentää niiden tehoa.

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Kumisten ehkäisyvälineiden käyttö**

Gyno-Daktarin -emätinpuikkohoidon aikana raskauden ehkäisyyn ei tule käyttää kumista valmistettuja ehkäisyvälineitä, kuten pessaaria (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 lääkkeet ja Gyno-Daktarin**

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

Veren hyytymistä estävät lääkkeet: Ennen Gyno-Daktarin -hoidon aloittamista keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät veren hyytymistä estävää lääkitystä kuten varfariinia.

Muut lääkkeet: Joidenkin muiden lääkkeiden vaikutus tai haittavaikutukset voivat lisääntyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti mikonatsolin kanssa. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen muiden lääkkeiden käyttöä.

## **3. Miten Gyno-Daktarinia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. 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-Daktarinia 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

*Ohjeet lääkärille: Jos potilas on niellyt suuria määriä Gyno-Daktarin -emätinpuikkoja, tulee aloittaa asianmukainen supportiivinen hoito. Jos potilas on käyttänyt samanaikaisesti esim. suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai fenytoiinia, voi niiden vaikutus muuttua tai haittavaikutukset lisääntyä.*

#### 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.

#### **Vakavia allergisia reaktioita on raportoitu Gyno-Daktarinin käytön yhteydessä. Vakavan allergisen reaktion oireita voi olla**

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

Lopeta Gyno-Daktarinin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin mikäli huomaat tai epäilet jotain näistä oireista.

#### **Hyvin yleiset** (*useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä*):

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

#### **Yleiset** (*enintään yhdellä potilaalla 10:stä*):

- virtsatie tulehdus
- päänsärky
- vatsakipu, ylävatsakipu, pahoinvointi, alavatsakipu
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet
- kuukautiskivut, vuoto emättimestä, verenvuoto emättimestä, emätinkipu.

#### **Melko harvinaiset** (*enintään yhdellä potilaalla 100:sta*):

- ruusufinni, kasvojen turvotus, nokkosihottuma.

#### **Tunteettomat** (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Gyno-Daktarinin 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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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, vaseliini, liivate, glyseroli, titaanidioksidi (E171), natriumetyyli- ja natriumpropyyli parahydroksi bentsoaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

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  
Vaisalantie 2  
02130 Espoo

### **Valmistaja**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
15.1.2016

## **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 beskrivning 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 ska 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. Symtomen 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 hygienien 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.

Gyno-Daktarin ska inte användas tillsammans med latexkondomer eller latexpessar eftersom Gyno-Daktarin kan skada latexprodukterna så att de slutar fungera som de ska.

### **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 pessar (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.

Läkemedel som påverkar blodets koagulering: Diskutera med läkare eller apotekspersonal före användning av Gyno-Daktarin om du behandlas med läkemedel som påverkar blodets koagulering, t.ex. warfarin.

Andra läkemedel: Effekten av vissa andra läkemedel och biverkningarna av dessa kan öka om de används samtidigt med mikonazol. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **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 inflammationssymtomen 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

*Anvisningar till läkaren: Om patienten har svält stora mängder Gyno-Daktarin vaginalkapslar, används lämplig stödjande behandling. Om patienten samtidigt använder vissa andra mediciner (t.ex. diabetesmedicin som tas via munnen eller fenytoin) kan effekten av dessa preparat förstärkas och antalet biverkningar öka.*

#### 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 symtomen av sig självt. Om symtomen är mycket besvärande eller om det också förekommer nässelfeber eller hudutslag, skall man avbryta behandlingen och uppsöka en läkare.

#### **Allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats under behandling med Gyno-Daktarin.**

##### **Tecken på den allergiska reaktionen kan vara**

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

Sluta att ta Gyno-Daktarin och kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symptom.

##### **Mycket vanliga** (hos fler än 1 patient av 10):

- klåda i kvinnliga könsorganen, brännande känsla i slidan, obekvämlig känsla i könsorganen.

##### **Vanliga** (hos högst 1 patient 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 högst 1 patient 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Gyno-Daktarin ska 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 ska 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, vaselin, gelatin, glycerol, titandioxid (E 171), natriumetyl- och natriumpropylparahydroxibensoat.

### **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**

15.1.2016