

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Gyno-Daktarin 2 % emätinvoide

mikonatsolinitraatti

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 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 -emätinvoiteen sisältämä mikonatsoli tehoaa hiiva- ja muiden sienten aiheuttamiin tulehduksiin. Lisäksi se tehoaa eräiden grampositiivisten bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin.

Gyno-Daktarin -emätinvoidetta käytetään hiivasienien ja muiden sienten aiheuttamien tulehdusten paikallishoitoon emättimessä ja ulkoisissa sukuelimissä. Sienitulehduksen oireita voivat olla 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 varoimet

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.

Bentsoehappo voi ärsyttää lievästi ihoa, silmiä ja limakalvoja. Butyylihydroksianisoli voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

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

Raskauden ehkäisyyn Gyno-Daktarin -hoidon aikana ei tule käyttää kumista valmistettuja ehkäisyvälineitä, kuten pessaaria (emättimeen asetettava kuminen ehkäisyväline) tai kondomia, koska Gyno-Daktarin saattaa 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.

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 lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Emätintulehdukset: 1 asetinruiskullinen voidetta emättimeen iltaisin viikon ajan.

Lääke tulee asettaa juuri ennen nukkumaanmenoa, koska makuuasennossa voidetta pysyy paremmin emättimessä. Hoitoa tulee jatkaa koko viikon ajan, vaikka kutina, punoitus tai valkovouto loppuisivatkin jo aikaisemmin. Hoitoa tulisi jatkaa myös kuukautisten aikana.

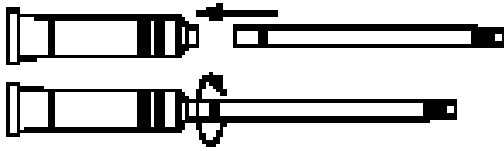
Ulkoisten sukuelinten tulehdukset: Gyno-Daktarin -emätinvoidetta levitetään ohuella ohuelelle ihoalueelle 1–2 kertaa päivässä (naisilla ulkoisiin sukuelimiin ja peräaukkoon, miehillä terskaan ja esinahkaan). Hoito kestää yleensä vähintään 1–2 viikkoa.

Lääkäri on myös voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun kuin tässä mainitun ohjeen. Lääkärin ohjetta on aina noudatettava.

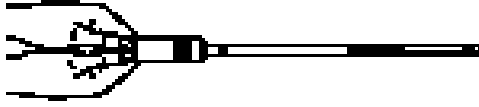
Jos hoito ei muutaman päivän hoidon jälkeen selvästi poista oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Käyttöohjeet

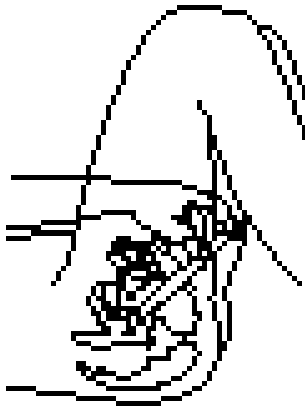
1. Kierrä voideputken korkki auki ja lävistä putken sinetti korkissa olevan kärjen avulla.
2. Ota annosruiskupakkauksesta yksi kertakäyttöinen annosruisku ja kierrä se voideputken päähän niin, että annosruiskun vihreällä viivalla merkitty pää asettuu tukevasti voideputken suun kierteiden ympärille.



3. Paina varovasti voideputkesta voidetta ruiskuun, kunnes ruiskun mäntä on noussut merkkiviivan kohdalle ("STOP"). Irrota annosruisku voideputkesta ja sulje voideputki.



4. Annosruisku viedään helpoimmin emättimeen selinmakuuasennossa, polvet koukussa ja jalat vähän erillään. Vie ruisku mahdollisimman syvälle emättimeen ja paina mäntä ruiskuun niin, että voide joutuu emättimeen. Vedä ruisku ulos mäntä sisäänpainettuna ja hävitä käytetty annosruisku (ei kuitenkaan WC:n kautta).



Jos käytät enemmän Gyno-Daktarinia kuin sinun pitäisi

Gyno-Daktarin -emätinvoiteen paikallinen yliannostus ei yleensä ole vaarallista. Lääkəriin on syytä ottaa yhteys varmuuden vuoksi, jos Gyno-Daktarin -emätinvoidetta on otettu vahingossa suun kautta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkeriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ohjeet lääkeriille: Jos potilas on niellyt suuria määriä Gyno-Daktarin -emätinvoidetta, 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 -emätinvoide 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 lääkeriin.

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*):

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

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

- vatsakipu, ylävatsakipu, pahoinvointi
- kuukautiskivut.

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

- virtsatietulehdus
- ihottuma, mukaan lukien kutiseva ihottuma
- virtsaamisvaivat
- vuoto emättimestä, verenvuoto emättimestä, emätinkipu.

Tuntemattomat (*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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gyno-Daktarinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °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. Gyno-Daktarin 2 % emätinvoide sisältää 20 mg/g

- mikonatsolinitraattia.
- Muut aineet ovat polyetyleeniglykolistearaatti ja glykolistearaatti, oleoyylimakrogoliglyseridit, nestemäinen parafiini, bentsoehappo, butyylihydroksianisoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Emätinvoide on valkoinen, tasa-aineinen emulsiovoide.

Gyno-Daktarin emätinvoidetta on saatavilla 78 g pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie 2

02130 Espoo

Valmistaja

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

15.1.2016

Bipacksedel: Information till patienten

Gyno-Daktarin 2 % vaginalkräm mikonazolnitrat

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 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 -vaginalkrämen är effektivt mot infektioner orsakade av jästsvampar och andra svamporganismer. Därtill verkar det mot infektioner orsakade av vissa grampositiva bakterier.

Gyno-Daktarin -vaginalkräm används för lokal behandling av jästsvamp- och andra svampinfektioner i slidan och de yttre könsorganen. Symtom på svampinfektion 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.

Bensoesyra är lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor. Butylhydroxianisol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

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 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Slidinfektioner: 1 applikator kräm in i slidan varje kväll i en vecka.

Läkemedlet bör appliceras strax före läggdags, för krämen hålls bättre i slidan i liggande ställning.

Man bör fortsätta behandlingen en hel vecka, fastän klådan, rodnaden eller vitflytningen skulle sluta redan tidigare. Man bör fortsätta med behandlingen också under menstruationen.

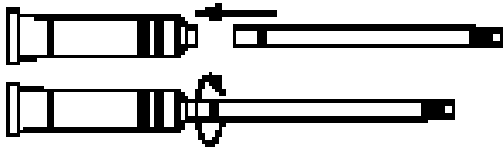
Infektioner i de yttre könsorganen: stryk ut Gyno-Daktarin -vaginalkräm tunt på det inflammerade hudområdet 1–2 gånger dagligen (hos kvinnor på de yttre könsorganen och ändtarmsöppningen, hos män på ollonet och förhuden). Behandlingstiden varar i allmänhet minst 1–2 veckor.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda. Följ alltid läkarens ordination.

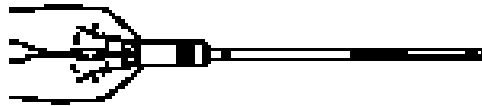
Kontakta läkare om en klar förbättring inte sker inom några dagar.

Bruksanvisningar

1. Öppna tubens skruvkork och tryck hål på sigillet med korkens spets.
2. Ta en doseringsspruta för engångsbruk ur sprutförpackningen och skruva fast den på tuben, så att den grönmärkta änden av sprutan sitter stadigt fast runt gängorna på tubens hals.



3. Tryck försiktigt kräm ur tuben in i sprutan tills kolven stigit till märket ("STOP"). Lösgör doseringssprutan från tuben och stäng tuben med skruvkorken.



4. Det är lättast att föra in doseringssprutan i slidan då man ligger på rygg med knäna böjda och benen lätt särade. För in doseringssprutan i slidan så långt den går och tryck in kolven i sprutan så att krämen hamnar i slidan. Drag därefter ut sprutan med kolven intryckt och släng den använda sprutan (dock inte i WC-stolen).



Om du har använt för stor mängd av Gyno-Daktarin

Lokal överdosering av Gyno-Daktarin -vaginalkräm är i allmänhet inte farligt. 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, 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):

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

Vanliga (hos högst 1 patient av 10):

- buksmärta, smärta i övre buken, illamående
- menstruationssmärta.

Mindre vanliga (hos högst 1 patient av 100):

- urinvägsinfektion
- hudutslag, inklusive kliande hudutslag
- problem med att kasta vatten
- flytning från slidan, blödning från slidan, ont i slidan.

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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °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. Gyno-Daktarin 2 % vaginalkräm innehåller mikonazolnitrat 20 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är polyetylenglykolstearat och glykolstearat, oleoylmakrogolglycerider, flytande paraffin, bensoesyra, butylhydroxianisol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vaginalkrämen är vit och homogen kräm.

Gyno-Daktarin vaginalkrämen tillhandahålls i förpackning om 78 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalavägen 2

02130 Esbo

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast

15.1.2016