



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

GYNOFORT[®], vaginalni krem, 20 mg/g, 1 x 5 g vaginalnog krema u jednodoznom aplikatoru

Proizvođač: Gedeon Richter Plc.

Adresa: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Mađarska.

Podnosilac zahteva: Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt.

Adresa: Vladimira Popovića 6, Beograd, Srbija.



Gynofort[®], 20 mg/g, vaginalni krem
Butokonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM
3. Kako se upotrebljava lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM I ČEMU JE NAMENJEN

Svaki prethodno napunjen aplikator sadrži oko 5 g vaginalnog krema. Ova količina krema sadrži 100 mg butokonazol-nitrata, koja ima antigljivično dejstvo.

Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem, je indikovano za lokalno lečenje vulvovaginalnih infekcija uzrokovanih gljivicom *Candida albicans*.

Simptomi infekcije kandidom su: crvenilo i otok spoljnog dela polnog organa, mogu se pojaviti i svrab, osećaj pečenja, i osetljivost. Može se pojaviti vaginalni iscedak ili se vaginalni zid može obložiti beličastom sirastom korom. Može se pojaviti bol prilikom uriniranja ili bol u toku polnog odnosa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM

Lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na butokonazolnitrata ili na bilo koji drugi sastojak leka Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem;
- u toku prvog trimestra trudnoće, ili ukoliko možete da zatrudnite a ne koristite nikakvo kontraceptivno sredstvo;
- Nije utvrđena bezbednost primene leka kod dece (mlađi od 18 godina) te se lek Gynofort ne sme koristiti kod dece.

Kada uzimate lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM, posebno vodite računa:

Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem, sadrži mineralno ulje (parafin, tečni). Mineralno ulje može oslabiti lateks ili kontraceptivna sredstva napravljena od gume kao što su kondomi ili vaginalne kontraceptivne dijafrađe; usled ovoga, upotreba ovakvih proizvoda se ne preporučuje u okviru 72 sata (otprilike 3 dana) nakon primene terapije lekom Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem.

Rekurentne (povratne) infekcije uzrokovane kvaščevim gljivicama, posebno one koje se teško iskorenjuju, mogu biti rani znak infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) kod žena koje su u riziku od HIV infekcije.

Mere opreza

Opšte:

Ukoliko, tokom primene leka, pacijent prijavi osetljivost ili iritaciju, potrebno je prekinuti sa primenom leka.

Ukoliko klinički simptomi potraju, potrebno je ponoviti ispitivanja kako bi se potvrdila prethodno postavljena dijagnoza, kao i to da se isključe stanja koja predodređuju da pacijent ima rekurentne vaginalne, gljivične infekcije.

Primena drugih lekova

Molimo Vas da kažete svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate ili ste u skorije vreme uzimali neke druge lekove, uključujući i one koji se mogu dobiti bez lekarskog recepta.

Iako nema podataka o interakcijama sa drugim lekovima, može doći do interakcija mineralnog ulja sa lateksom



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

ili sa proizvodima za kontracepciju napravljenim od gume (videti deo „Kada uzimate lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM, posebno vodite računa“).

Uzimanje leka GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM sa hranom ili pićima

Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem, može se uzimati sa ili bez hrane ili pića.

Primena leka GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM u periodu trudnoće i dojenja

Pre primene bilo kog leka posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Lek Gynofort se ne primenjuje u 1. trimestru trudnoće, ili ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, a ne koristite nijedan metod kontracepcije. Ovaj lek se može primenjivati u 2. i 3. trimestru trudnoće isključivo uz savet lekara nakon pažljive procene odnosa koristi za majku i rizika za plod.

Dojenje

Nije poznato da li se aktivna supstanca ovog leka izlučuje ljudskim mlekom, usled toga, uvek konsultujte Vašeg lekara da li smete da koristite ovaj lek dok dojite.

Uticaj leka GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem, nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM

Lek Gynofort, vaginalni krem, sadrži mineralno ulje (videti deo „Kada uzimate lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM, posebno vodite računa“).

Lek Gynofort sadrži propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat koji primenjeni lokalno mogu da izazovu alergijsku reakciju, čak i odloženu.

Takođe, lek sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM

Za vaginalnu upotrebu.

Uvek upotrebljavajte lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem, tačno onako kako Vam je lekar rekao. Ukoliko niste sigurni trebalo bi da se posavetujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Jednodozni, prethodno napunjen aplikator, za jednokratnu upotrebu, sadrži oko 5 grama vaginalnog krema.

Preporučena doza je jedan napunjeni aplikator (približno oko 5 g) primeniti duboko u vaginu odjednom u bilo koje vreme u toku dana (najbolje uveče pred spavanje).



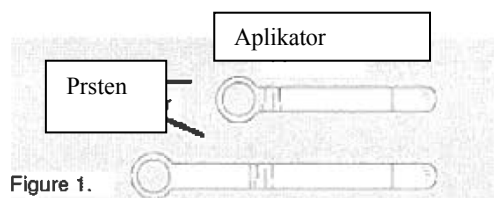
Primena prethodno napunjenog aplikatora za jednokratnu upotrebu

- **Korak 1. Priprema aplikatora**

- Odlepite zaštitnu foliju i izvadite prethodno napunjen aplikator.
- Aplikator je napravljen da se koristi sa vrhom na svom mestu.
- **Nemojte uklanjati vrh.**
- **Nemojte koristiti aplikator ukoliko je vrh uklonjen.**
- **Nemojte zagrevati aplikator pre upotrebe.**

Dok čvrsto držite aplikator, povucite prsten unazad do *potpunog* istezanja klipa (videti sliku 1).

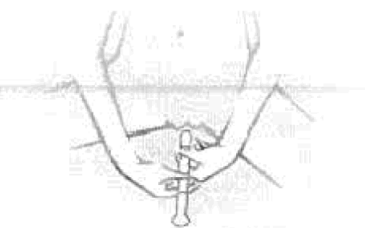
Slika 1.



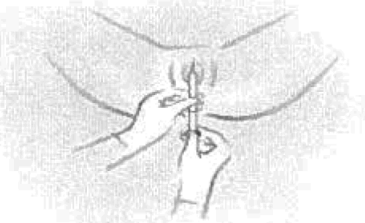
- **Korak 2. Ubacivanje aplikatora**

- Pažljivo ubacite aplikator onoliko duboku u vaginu koliko Vam je to prijatno (videti sliku 2. i 3.).

Slika 2.



Slika 3.



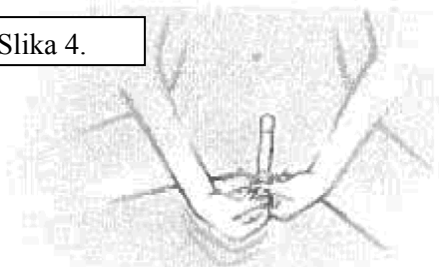
- **Korak 3. nanošenje krema**

Polako pritiskajte klip kako bi ste ispustili krem. Uklonite ispražnjeni aplikator iz vagine i bacite ga. (videti sliku 4., 5. i 6).

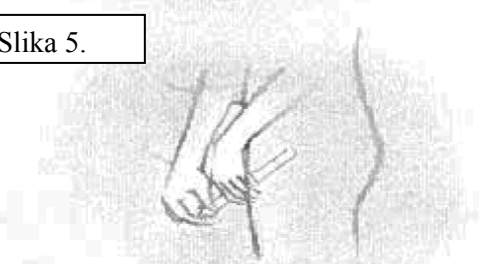


Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

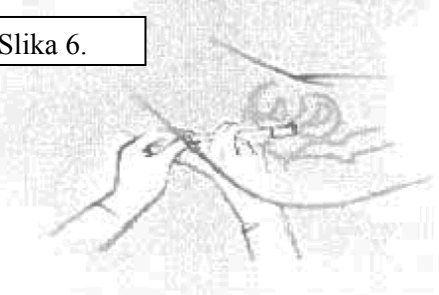
Slika 4.



Slika 5.



Slika 6.



Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem, se sme koristiti samo u vagini. Ukoliko ga slučajno progutate, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste uzeli više leka GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM nego što je trebalo

Nije primenljivo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM

Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem je jednodozni preparat. Ukoliko Vaši simptomi potraju treba da se obratite svom lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM

Lek Gynofort, vaginalni krem je jednodozni preparat. Ukoliko Vaši simptomi ne povuku nakon nekoliko dana treba da se obratite svom lekaru.

Ukoliko imate dodatna pitanja o primeni ovog leka trebalo bi da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Na osnovu kontrolisanih kliničkih studija, kao i postmarketinškog praćenja leka, prijavljivana su sledeća neželjena dejstva ($\geq 5\%$): osećaj vaginalnog pečenja, svrab, osećaj bola ili oticanje vagine, bol ili grčevi u maloj karlici ili trbuhu, ili kombinacija dva ili više ovih simptoma.

Potencijalna, lokalna neželjena dejstva leka Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem, su vrlo slična kliničkim znacima i simptomima gljivične ili vulvovaginalne gljivične infekcije. Ukoliko se simptomi ne povuku tokom trajanja terapije, molimo Vas da razgovarate sa Vašim lekarom što je pre moguće.

Alergijske (reakcije preosetljivosti) reakcije se mogu razviti pri primeni bilo kog leka. Usled toga, molimo Vas za pažnju, da ukoliko iskusite bilo koji od sledećih simptoma preosetljivosti nakon primene leka kao što su crvenilo ili ljušpanje kože, lezije (ranice) na koži i sluzokoži, koprivnjaču ili pločasta uzdignuća na koži, molimo Vas da se odmah javite svom lekaru.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

2 godine

Lek Gynofort, 20 mg/g, vaginalni krem se ne sme upotrebljavati posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju leka. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM

1 g krema sadrži 20 mg butokonazol-nitrata.

Ostali sastojci leka su:

dinatrijum-edetat; propilparahidroksibenzoat (E216); metilparahidroksibenzoat (E218); vosak, mikrokristalni; silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni; gliceril-monoizostearat; poligliceril -3- oleat; propilenglikol; parafin, tečni; voda, prečišćena; sorbitol, tečni (kristališući).

Kako izgleda lek GYNOFORT, 20 mg/g, VAGINALNI KREM i sadržaj pakovanja



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Vaginalni krem: Beo do skoro beo, mekan, homogen krem, bez vidljivih onečišćenja i bez razdvajanja faza.

Aplikator od polipropilena se nalazi u beloj kaseti (tray) od polistirena, a zatim je upakovan u troslojnu kesicu od PET/Alu/PE. Kesica je spakovana u kartonsku kutiju.

Aplikator je prethodno napunjen sa oko 5 g kreme.

1 x 5 g vaginalnog krema u jednodoznom aplikatoru.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt., Vladimira Popovića 6, Beograd, Srbija.

Proizvođač: Gedeon Richter Plc., H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Mađarska.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-5796-10-001 od 01.03.2012.