

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Fluomizin 10 mg tablete za rođnicu dekvalinijev klorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Fluomizin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fluomizin
3. Kako primjenjivati Fluomizin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluomizin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO JE FLUOMIZIN I ZA ŠTO SE KORISTI**

Dekvalinijev klorid, djelatna tvar u Fluomizinu, pripada obitelji antiinfektiva i antiseptika. Dekvalinijev klorid aktivan je protiv bakterija koje uzrokuju bakterijsku vaginozu.

Fluomizin se koristi za liječenje bakterijske vaginoze.

Stavlja se u rođnicu radi liječenja na mjestu infekcije.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI FLUOMIZIN**

##### **Nemojte primjenjivati Fluomizin:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar dekvalinijev klorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate čireve u rođnici ili na grliću maternice.
- ako još niste dobili prvu menstruaciju.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Intravaginalna primjena sapuna, spermicida i vaginalnih kupki (vaginalnih ispiranja) ne preporučuje se tijekom liječenja Fluomizinom.

Kao i kod svih vaginalnih infekcija, ne preporučuje se nezaštićen spolni odnos tijekom liječenja Fluomizinom.

Fluomizin ne smanjuje djelotvornost prezervativa od lateksa.

Ovaj lijek može smanjiti djelotvornost prezervativa koji nisu od lateksa ili dijafragmi. Zbog toga, trebate koristiti alternativne kontracepcijske metode najmanje 12 sati nakon liječenja.

Nemojte koristiti Fluomizin unutar 12 sati prije porođaja kako bi se umanjila izloženost novorođenčeta dekvalinijevom kloridu. Molimo da u suprotnom obavijestite liječnika.

Trebali biste prekinuti liječenje tijekom razdoblja jačeg menstrualnog krvarenja i nastaviti nakon toga.

Obratite se svom liječniku ako se do kraja liječenja simptomi ne povuku ili u slučaju povratka simptoma.

### **Djeca i adolescenti**

Nema dovoljno iskustva o primjeni Fluomizina u djece i adolescenata ispod 18 godina.

### **Žene iznad 55 godina i starije osobe**

Nema dovoljno iskustva o primjeni Fluomizina u žena iznad 55 godina.

### **Drugi lijekovi i Fluomizin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako dojite ili planirate dojiti.

Na temelju prethodnog iskustva i budući da Fluomizin djeluje lokalno, ne očekuju se štetni učinci na trudnoću i/ili nerođeno dijete ili dojenče. Fluomizin treba primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo ako je medicinski opravdano.

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Fluomizin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nisu provedena nikakva ispitivanja.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI FLUOMIZIN**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 tableta za rodnicu dnevno, tijekom 6 dana.

### **Upute za primjenu**

- Primijeniti svaku večer prije spavanja.
- Operite ruke prije otvaranja blister pakiranja.
- Legnite na leđa s blago savijenim nogama. Stavite jednu vaginalnu tabletu duboko u rodnicu.
- Trebali biste prekinuti liječenje tijekom razdoblja jačeg menstrualnog krvarenja i nastaviti nakon toga.
- Nemojte prekinuti liječenje ranije, čak i ako više ne osjećate nelagodu (npr. svrbež, iscjedak, miris). Liječenje kraće od 6 dana može dovesti do ponovne pojave simptoma.
- Fluomizin sadrži sastojke koji se ne otapaju u potpunosti i ostaci tablete povremeno se mogu naći na donjem rublju. To ne utječe na djelotvornost liječenja. Tableta neće ostaviti mrlje na donjem rublju, ali radi vlastite udobnosti možete koristiti higijenske ili dnevne uloške.

- Ako Vam je rodnica suha, tableta za rodnicu možda se ne otopi i izbacila se iz rodnice kao nepromijenjena tableta. Kao posljedica, liječenje nije optimalno. U tom slučaju, tabletu za rodnicu potrebno je navlažiti kapljicom vode prije umetanja.

Ako mislite da je učinak Fluomizina previše jak ili previše slab, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako primijenite više Fluomizina nego što ste trebali**

Primjena više dnevne doze ili povećanje preporučenog trajanja liječenja može povećati rizik od vaginalnih ulceracija.

Ako ste slučajno primijenili previše tableta za rodnicu, obratite se liječniku.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Fluomizin**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Fluomizin**

Liječenje kraće od 6 dana može dovesti do ponovne pojave bolesti. Zbog toga nemojte prekinuti liječenje ranije, čak i kad više ne osjećate nelagodu (npr. svrbež, iscjedak, miris).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina nuspojava su blage i kratkotrajne.

Ponekad se simptomi vaginalnih infekcija (poput svrbeža, peckanja ili iscjetka) mogu pogoršati na početku liječenja, prije nego se počnu poboljšavati. Morate nastaviti s liječenjem, ali ako tegobe potraju, potražite savjet liječnika što je prije moguće.

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- vaginalni iscjedak; svrbež ili osjećaj peckanja u rodnici;
- vaginalna gljivična infekcija (kandidijaza).

#### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- vaginalno krvarenje; vaginalna bol;
- upala rodnice (vaginitis) i stidnice,
- bakterijska vaginoza,
- gljivične infekcije kože
- glavobolja;
- mučnina.

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- ulceracije vaginalne sluznice ako je sluznica rodnice već bila oštećena prije liječenja;
- krvarenje iz maternice;
- vaginalno crvenilo, vaginalna suhoća;
- upala mjehura (cistitis);
- alergijske reakcije sa simptomima poput osipa, oticanja ili svrbeža;
- vrućica.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. KAKO ČUVATI FLUOMIZIN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

### Što Fluomizin sadrži

- Djelatna tvar je dekvalinijev klorid.
- Svaka tableta za rodnicu sadrži 10 mg dekvalinijevog klorida.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat.

### Kako Fluomizin izgleda i sadržaj pakiranja

Fluomizin tablete za rodnicu su bijele ili gotovo bijele, ovalne i bikonveksne s približnim dimenzijama duljine: 19 mm, širine: 12 mm i debljine: 6,3 mm.

Tablete za rodnicu dostupne su u pakiranjima koja sadrže blister sa 6 tableta.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budimpešta  
Mađarska

#### Proizvođač:

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Strasse 378  
93055 Regensburg  
Njemačka

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budimpešta  
Mađarska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.  
Radnička cesta 80  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 5625 712

#### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Država članica	Naziv lijeka
Njemačka	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Češka Republika	Naxyl 10 mg vaginalni tablety

Belgija	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Italija	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luksemburg	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Austrija	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Poljska	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugal	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Slovačka	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Španjolska	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finska	Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Mađarska	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Nizozemska	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Norveška	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Švedska	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estonija	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
Francuska	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Hrvatska	Fluomizin 10 mg tablete za rođnicu
Litva	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Latvija	Donaxyl 10 mg vaginālās tabletes
Slovenija	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2017.**