

Листовка: информация за пациента

ФЛУОМИЗИН 10 mg вагинални таблетки FLUOMIZIN 10 mg vaginal tablets Деквалиниев хлорид (*Dequalinium chloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФЛУОМИЗИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФЛУОМИЗИН
3. Как да използвате ФЛУОМИЗИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЛУОМИЗИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060762
Омиване №	
BG/MA/MP	- 63316 17-08-2023
Одобрение №	/

1. Какво представлява ФЛУОМИЗИН и за какво се използва

ФЛУОМИЗИН вагинални таблетки са бели, кръгли и двойно-изпъкнали. Вагиналните таблетки се отпускат в опаковки, съдържащи блистер с 6 таблетки.

ФЛУОМИЗИН притежава противомикробно и антисептично действие.

След поставянето им във вагината, ФЛУОМИЗИН вагинални таблетки се разтварят и отделят активното вещество деквалиниев хлорид. Деквалиниев хлорид принадлежи към групата активни вещества, наречени кватернерни (четвъртични) амониеви соли. Той притежава широк противомикробен спектър и е ефикасен против бактерии, гъбички (дрожди) и протозои (*Trichomonas*), които причиняват вагиналните инфекции.

ФЛУОМИЗИН се употребява за лечение на вагинални инфекции. Той проявява своето действие локално във вагината. Значително подобрение и облекчение от инфекцията се наблюдава в рамките на 24 до 72 часа.

ФЛУОМИЗИН може също да бъде използван за създаване на асептична среда преди гинекологични операции и раждания.

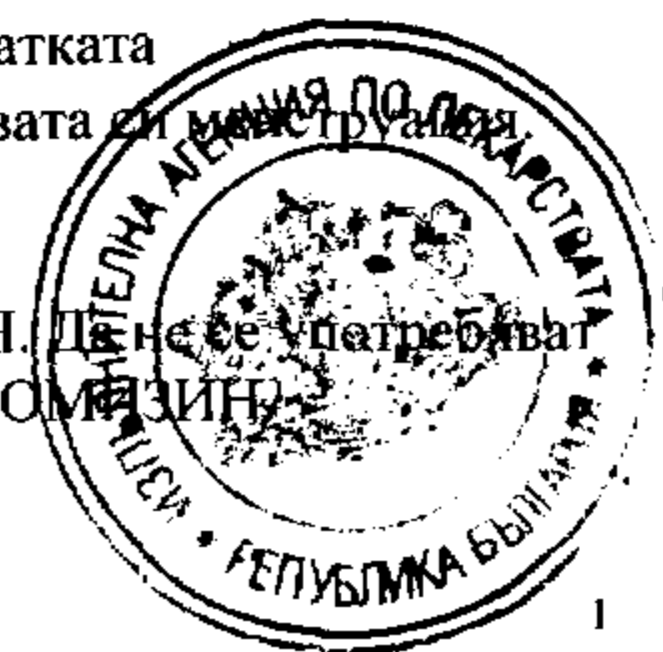
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФЛУОМИЗИН

Не използвайте ФЛУОМИЗИН:

- ако сте алергична към деквалиниев хлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате разязвяване на вагиналната лигавица или на шийката на матката
- ако не сте достигнали сексуална зрялост и не сте имали все още първата си менструация

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФЛУОМИЗИН. Да не се употребяват вагинални душове или да се правят промивки по време на лечението с ФЛУОМИЗИН.



Деца

Показанията на лекарствения продукт го правят неподходящ за приложение при деца.

Други лекарства и ФЛУОМИЗИН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Въз основа на опита с ФЛУОМИЗИН по време на бременност няма доказателства за нежелани лекарствени реакции към деквалиниев хлорид от страна на бременната или влияние върху здравето на плода/новороденото.

Ето защо ФЛУОМИЗИН може да се употребява по време на бременност, но само след консултация с Вашия лекар.

ФЛУОМИЗИН може да се употребява по време на кърмене, но само след консултация с Вашия лекар.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

ФЛУОМИЗИН не оказва влияние върху тези способности.

3. Как да използвате ФЛУОМИЗИН

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 вагинална таблетка дневно в продължение на 6 дни.

Поставете вагиналната таблетка дълбоко във вагината вечер преди лягане.

Това най-добре се извършва в легнало положение с леко свити крака.

Прекъснете лечението по време на менструация и го подновете след това.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на ФЛУОМИЗИН е твърде силен или твърде слаб.

Лечение, по-кратко от 6 дни, може да доведе до влошаване на състоянието.

Дискомфортът може да изчезне преди инфекцията да е излекувана напълно. Ето защо не трябва да прекратявате лечението по-рано, дори когато нямате дискомфорт (сърбеж, секрет, миризма).

ФЛУОМИЗИН съдържа съставки, които не се разтварят напълно, което означава, че остатъци от таблетките могат да се открият върху бельото. Това не е от значение за ефикасността на ФЛУОМИЗИН.

В редки случаи на много суха вагина е възможно вагиналните таблетки да не се разтворят и да се изхвърлят от вагината като непроменени.

Като следствие, лечението не е оптимално, но не е вредно за вагината. За да се избегне това, вагиналната таблетка трябва да се навлажни с капка вода преди поставянето ѝ в много суха вагина. Вие трябва да употребявате санитарни кърпички или подплатено бельо. Няма опасност от оцветяване на бельото.

Моля, сменяйте Вашето лично бельо ежедневно и го перете при температура поне 80° C.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ФЛУОМИЗИН

Прилагането на повече от една вагинална таблетка няма да повиши ефикасността на ФЛУОМИЗИН. Това по-скоро ще доведе до повишаване на нежеланите лекарствени реакции.

Обаче не се съобщава за тежки нежелани лекарствени реакции при предозиране на ФЛУОМИЗИН.

Съобщете на Вашия лекар, ако случайно сте приложили повече вагинални таблетки.

Ако сте пропуснали да използвате ФЛУОМИЗИН

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вагиналните инфекции причиняват оплаквания като сърбеж, парене и течение. Тези оплаквания обикновено изчезват по време на лечение. В редки случаи местните оплаквания като сърбеж, парене и зачервяване могат да се усилят в началото на лечението. В тези случаи не е необходимо да се спира лечението. Ако оплакванията продължават, обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо.

В отделни случаи, когато вагиналната повърхност (вагиналният епител) е била предварително увредена като следствие на естрогенен дефицит или друго възпаление, са докладвани случаи на кървящи повърхностни увреждания (ерозии) във вагината. В такива случаи лечението трябва да се прекрати и трябва да уведомите Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФЛУОМИЗИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФЛУОМИЗИН

- Активното вещество е: 10 mg деквалиниев хлорид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат.

Как изглежда ФЛУОМИЗИН и какво съдържа опаковката

ФЛУОМИЗИН вагинални таблетки са бели, кръгли и двойно изпъкнали.

Вагиналните таблетки се отпускат в опаковки по 6 броя в блистер.

Притежател на разрешението за употреба

MagnaPharm SK s.r.o.,
Digital Park III/E,
Einsteinova 19,
851 01 Bratislava,
Словакия



Производител
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
DE-93055 Regensburg,
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023

