УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку одите на лекар или во болница додека го употребувате овој лек, задолжително кажете дека го употребувате овој лек.*
- *Придржувајте се кон инструкциите од ова упатство. Употребува ја дозата која Ви е пропишана. Не смеете да употребувате поголема или помала доза.*

<u>Упатството за употреба содржи:</u>

1. Што претставува Gynomax XL и за што се употребува?

2. Што треба да знаете пред да го употребите Gynomax XL?

3. Како да го употребувате Gynomax XL?

4. Можни несакани дејства

5. Чување и рок на употреба на Gynomax XL

GYNOMAX® XL / ГИНОМАКС ХЛ 200 mg + 300 mg + 100 mg, вагитории

тиоконазол, тинидазол, лидокаин

Што содржи Gynomax XL:

Активни супстанции се тиоконазол, тинидазол и лидокаин.

1 вагиторија содржи 200 mg тиоконазол, 300 mg тинидазол и 123, 26 mg лидокаин хидрохлорид, што одговара на 100 mg база на лидокаин.

Вагинална употреба.

Производител:

Exeltis Ilac Sanayi ve Ticaret A.S, Турција

Носител на одобрението за ставање на лек во промет

Медис Македонија дооел Скопје, ул. Наум Наумовски - Борче 50/2-6,1000 Скопје

1. Што претставува Gynomax XL и за што се употребува?

• Gynomax XL е лек во облик на вагиторија која се аплицира со ставање во вагината. Припаѓа на групата лекови наречени антибактериски (ефикасни против бактерии), антипротозоали (ефикасни против паразити), антифунгали (ефикасни против габични заболувања).

• Секоја вагиторија со жолтеникаво бела боја содржи 200 mg тиоконазол, 300 mg тинидазол и 100 mg лидокаин како активни супстанции. Gynomax XL е достапен во пакувања кое содржи 3 вагинатори.

• Gynomax XL се користи за лекување на воспаление на вагината (вагинитис) со симптоми како што се чешање, печење, абнормален исцедок, оток и црвенило на вагината.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Gynomax XL?

Gynomax XL не треба да се употребува:

- ако сте алергични на некоја од активните супстанции и/или помошни супстанции на Gynomax XL

- ако сте во првиот триместар од бременоста

- ако доите

- ако имате мозочно заболување или зболување на централниот нервен систем (невролошки нарушувања)

- ако имате било какви заболувања на кардиоваскуларниот систем (како што се аритмија или хипертензија)

- ако имате заболувања на крвните клетки (крвна дискразија) или ако во минатото сте имале слични нарушувања

За време на третманот или најмалку 3 дена по завршувањето на третманот со Gynomax XL не треба да се консумира алкохол.

Предупредувања и мерки на претпазливост

• Поради присуството на тинидазол во неговиот состав, лекот Gynomax XL може да предизвика минливо намалување на бројот на (леукоцити) белите крвни зрнца (минлива леукопенија или неутропенија). Овој појава може да се утврди со броење на крвните клетки.

• Лекот Gynomax XL може да ја оштети гумата. Затоа, избегнувајте контакт на вагиторијата со презервативи и дијафрагми што се користат за контрацепција. Во спротивно може да дојде до несакана бременост.

• Во одредени случаи, може да биде неопходно и вашиот партнер да се лекува со соодветен лек кој ќе се прима орално. Ако вашиот лекар утврди дека тоа е потребно, строго придржувајте се до терапијата која е пропишана за вас и за вашиот партнер.

• Не користете други вагинални производи (на пр. тампони, вагинални тушеви) и спермициди за време на третманот со Gynomax XL.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE · СКОПЈЕ · SHKUP

• Ако се нанесува на големи површини на кожата или под оклузија, лидокаинот може да доведе до срцеви аритмии, отежнато дишење, кома, па дури и смрт. Овие ефекти не се очекуваат кога се употребува во согласност со упатствата дадени во делот „Упатства за правилна употреба и дозирање/фреквенција на администрација". Придржувајте се до дозата и времетраењето на третманот препорачано од вашиот лекар.

Gynomax XL не треба да се употребуваат кај жени и млади девојки што не се сексуално зрели.

Контактирајте го вашиот лекар за совет дури и ако овие предупредувања биле применливи за вас во кој било претходен период.

Употреба со други лекови

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако користите некој од лековите наведени подолу:

• Лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (на пр. лекови што содржат acenokumarol, anizindion, dikumarol, fenindion, fenprokumon и varfarin како активни супстанции)

• Лекови што се користат за лекување на висок холестерол и содржат холестирамин како активна супстанција

• Лекови што се користат за лекување на чиреви на желудник и дуоденум и содржат циметидин како активна супстанција

• Лекови што се користат по трансплантација на органи, а кои го супримираат имунитетот (на пр. лекови кои содржат циклоспорин и такролимус како активни супстанции). Лекови што се користат за лекување на алкохолизам и содржат дисулфирам како активна супстанција

• Лекови што се користат за лекување на канцер и содржат флуороурацил како активна супстанција

• Лекови што се користат за лекување на епилепсија (на пр. лекови кои содржат фосфенитоин, фенобарбитал и фенитоин како активни супстанции)

• Лекови што се користат за лекување на габични заболувања и содржат кетоконазол како активна супстанција

• Лекови што се користат за лекување на афективни нарушувања и содржат литиум

• Лекови што се користат за лекување на туберкулоза и содржат рифампицин како активна супстанција

• Лекови кои имаат наркотично дејство и содржат оксикодон и фентанил како активни супстанции кои се користат како аналгетици при третман на силна болка кај пациенти со карцином

• Лекови што се користат за лекување на висок крвен притисок (хипертензија) и срцеви заболувања и содржат пропранолол како активна супстанција

• Лекови што се користат за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (антиаритмици)

• Лекови што се користат за смирување, класифицирани како барбитурати

Употреба на Gynomax XL со храна, пијалоци и алкохол

Gynomax XL нема интеракција со храната поради начинот на администрација.

Бременост и доење

Побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да го користите овој лек.

Нема доволно податоци за да се процени безбедноста на Gynomax XL кај бремени жени.

Ако сте бремени, само вашиот лекар може да одлучи дали да го користите Gynomax XL или не.

Ако дознаете дека сте бремени за време на третманот, веднаш контактирајте го вашиот лекар или фармацевт.

Тинидазол, една од активните супстанции во Gynomax XL, се излачува во мајчиното млеко. Не е познато дали другите активни супстанции на Gynomax XL, тиоконазол и лидокаин се појавуваат во млекото. Затоа, доењето треба да се прекине за време на третманот и да се продолжи три дена по завршувањето на третманот.

Возење и управување со машини

Не е познато дали Gynomax XL влијае на способноста за возење и управување со машини.

Gynomax XL не содржи никакви помошни средства за кои се потребни посебни предупредувања.

3. Како се употребува Gynomax XL

Упатство за правилна употреба и дозирање/фреквенција на администрација

Освен ако вашиот лекар не Ве советува поинаку, започнете ја терапијата со една вагиторија еднаш на ден, навечер пред спиење 3 дена.

Не земајте двојна доза од овој лек.

Не се препорачува администрирање на Gynomax XL за време на менструален циклус, заради намалена ефикасност на производот или потешкотии при администрирање на лекот.

Начин на употреба

Gynomax XL се аплицира само вагинално.

Пред аплицирање на лекот, темелно измијте ги рацете. Легнете на грб пред аплицирање на лекот. Благо свиткајте ги нозете во колената. Ставете ја вагиторијата во вагината и турнете ја што е можно подлабоко. Повторно измијте ги рацете по апликација на лекот и, доколку е можно, не станувајте од кревет уште половина час.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Почитувајте го времетраењето на терапијата одредено од Вашиот лекар.

Gynomax XL не треба да се администрира орално или на кој било друг начин.

Употреба кај деца:

Gynomax XL не треба да се аплицира кај деца помали од 12 години.

Употреба кај стари лица:

Нема посебни препораки за постари лица.

Нарушена бубрежна функција

Нема посебни упатства за употреба. Ако сте пациент кој е на дијализа, разговарајте со вашиот лекар пред да започнете со третман со Gynomax XL.

Нарушена функција на црниот дроб

Ако имате оштетување на црниот дроб, Gynomax XL треба да се користи со претпазливост и под надзор на вашиот лекар. Во овој случај, дозата на Gynomax XL ќе ја прилагоди вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на Gynomax XL е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле повеќе Gynomax XL отколку што треба

Ако сте употребиле повеќе Gynomax XL повеќе од потребното, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако е надмината пропишаната доза од вашиот лекар, може да се појават симптоми како што се нарушувања на срцевиот ритам и отежнато дишење. Во токсични дози може да дојде до кома, па дури и смрт. Во овие случаи, или ако случајно проголтате големи количини на GYNOMAX XL, веднаш контактирајте го вашиот лекар или болница.

Ако заборавите да земете Gynomax XL

Не користете двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако одеднаш престанете да ги користите Gynomax XL

Ако терапијата е прерано прекината, вагинитисот може да се врати, а симптомите на вагинитис може да се повторат. Не се очекува негативен ефект кога третманот со GYNOMAX XL завршува по периодот на администрација пропишан од вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие не мора да се јават кај сите пациенти кои го зимаат овој лек.

Доколку се појави некоја од следниве состојби, престанете со употребата на Gynomax XL и ВЕДНАШ информирајте го Вашиот лекар или јавете се на итна помош во најблиската болница:

• Сериозен осип на кожата

• Оток на лице, усни, јазик и грло, губење на воздух.

Сите овие состојби се многу сериозни несакани дејства.

Ако имате некоја од нив, тоа значи дека имате сериозна алергиска реакција на Gynomax XL. Може да ви биде потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се сметаат за ретки.

Доколку забележите некоја од следните состојби, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или на итна помош во најблиската болница:

• Напади како што се епилепсија (конвулзии), кома

• Одите како да сте пијани (атаксија)

• Ментални нарушувања (конфузија)

• Нарушување на перцепцијата на времето, просторот и индивидуата (дезориентација)

• Јазично нарушување, ментално нарушување (психоза)

• Чувство или перцепција на својства што не постојат (халуцинација)

• Драматично слаба неактивност (летаргија)

• Мрзеливост, вкочанетост

• Депресија

• Еуфорија

• Слабост, болка, трпнење, чувство на пецкање во дланките и стапалата (симптоми на периферна невропатија)

• Намалување на бројот на белите крвни клетки што може да се утврди со броење на крвни клетки и може да укаже на инфекција во телото (леукопенија и неутропенија)

• Акутно цревно воспаление поврзано со употреба на антибиотици (псевдомембранозен колитис)

• Лупење и чешање на кожата (ерупција на кожата)

• Потемна боја на урина

• Абнормално зголемување на чувствителноста на сетилните стимули (хиперестезија) или намалување на чувствителноста на допир или стимули (хипоестезија)

• Хиперексцитабилност, вознемиреност, чувство на непријатност

• Грчеви

• Главоболка, вртоглавица

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

• Слабост, замор, истоштеност

• Недостаток на сон, нарушувања на спиењето

• Метален/горчлив вкус во устата

• Променета бојата на јазикот, обложен јазик

• Сува уста, жед, воспаление во устата (стоматитис)

• Гадење, повраќање, губење на апетит

• Заробени гасови и надуеност, дигестивни проблеми (диспепсија)

• Болки во стомакот, чувство на непријатност во желудникот и цревата

• Запек или дијареја

Овие несакани ефекти, најверојатно, ќе се појават со орална администрација на активни супстанции на Gynomax XL.

Кога се аплицира вагиторија, веројатноста овие несакани ефекти да се појават се многу помали, бидејќи тинидазол, тиоконазол и лидокаин се појавуваат во помала мера во крвта.

Сериозни несакани ефекти се многу ретки.

Ако забележите нешто од следново, контактирајте го вашиот лекар:

• Печење во уринарниот тракт и на местото на апликација

• Оток (едем), болка и иритација на местото на апликација

• Болка за време на сексуален однос

• Често мокрење навечер

Ова се лесни несакани ефекти на Gynomax XL.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување и рок на употреба на Gynomax XL

Да се чува подалеку од видното поле и дофат на деца.

Да се чува на собна температура до 25 ° C во оригиналното пакување.

Не смеете да го користите Gynomax XL по истекот на рокот што е наведен на пакувањето. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Не користете Gynomax XL ако забележите дефекти во производот и или пакувањето.

Како изгледа Gynomax XL и содржината на пакувањето

Gynomax XL е мазна вагиторија, со белузлаво жолта боја.

Внатрешното пакување е PVC/LDPE лента со лежишта од двојна фолија.

Надворешното пакување е картонска склоплива кутија што содржи една лента со 3 вагитории и упатство за лекот.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ