УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
GINOFIX/ ГИНОФИКС (500 mg+200 mg) вагиторија
metronidazole, clotrimazole

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува ГИНОФИКС и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите ГИНОФИКС*
3. *Како да го употребувате ГИНОФИКС*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ГИНОФИКС*

Активни супстанции: метронидазол и клотримазол.
Помошни супстанции: лактоза монохидрат, цврста маст.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува ГИНОФИКС и за што се употребува
Една вагиторија содржи 500 mg метронидазол и 200 mg клотримазол.
ГИНОФИКС вагиториите се еднолични, мазни вагитории во форма на торпедо со бела боја.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 7 вагитории од (500 mg+200 mg) (лента 1x7)/кутија).

ГИНОФИКС вагиториите се наменети за третман на вагинални инфекции предизвикани од чувствителни микроорганизми (протозои, бактерии, габи).
ГИНОФИКС вагиториите се наменети за употреба кај возрасни пациенти.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате ГИНОФИКС
Немојте да го употребувате ГИНОФИКС:

- ако сте алергични на метронидазол, клотримазол или на било која од помошните супстанции на лекот.

Бидете посебно внимателни со ГИНОФИКС

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите ГИНОФИКС.

Прекинете го третманот со овој лек треба доколку се појават нарушувања на нервниот систем: неможност за координирање на движењата, вртоглавица, збунетост, конвулзивни напади. Овие симптоми може да се појават особено во случај на продолжен третман.

Се препорачува претпазливост доколку имате централни или периферни невролошки нарушувања, нарушување на мозокот поради заболување на црниот дроб (хепатална енцефалопатија) или нарушувања на крвта. Вашиот лекар може да препорача редовна контрола на крвната слика, особено контрола на белите крвни клетки, чиј број може да се намали.

Немојте да пиете алкохол за време на третманот со овој лек и 48 часа по прекин на третманот. Може да се јават симптоми поради прекинување на алкохол: топли бранови поврзани со црвенило на лицето, повраќање, брза срцева работа.

Може да имате потемно обоена урина. Ова се должи на метронидазол, една од активните супстанции на ГИНОФИКС.

Бидејќи инфекцијата со Trichomonas vaginalis често е придружена со гонококна инфекција, се препорачува да се потврди гонококната инфекција и да се даде соодветна терапија.

Во случај на истовремена терапија со метронидазол кој се зема преку уста, се препорачува да се земат во предвид предупредувањата, мерките на претпазливост, контраиндикациите и несаканите дејства на овој лек.

Употребата на овие вагитории истовремено со контрацептивни производи од латекс (на пример кондоми, дијафрагми), може да го зголеми ризикот од кинење на овие производи. Клотримазол во составот на овој лек ја намалува ефикасноста на вагиналните спермициди. Ефектот е привремен. Употребувајте други контрацептивни мерки за време на третманот и 5 дена по неговото прекинување.

Деца и адолесценти

Вагиториите како фармацевтска форма не се наменети за употреба кај деца и употребата кај адолесценти треба да биде само по препорака на лекар.

Употребување на ГИНОФИКС со храна и со напиток

Немојте да пиете алкохол за време на третманот со ГИНОФИКС.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да го употребите овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост.

ГИНОФИКС треба да се употребува со претпазливост за време на бременост, особено во првиот триместар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се препорачува употреба на овој лек за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

ГИНОФИКС не влијае или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

По вагинална употреба, системската апсорпција на двете активни супстанции во составот на лекот е мала. Меѓутоа, немојте да возите или да ракувате со машини ако Ви се јави парестезија, атаксија, збунетост, напади.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на докторски рецепт.

Особено кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови:

Интеракции на метронидазол со:

- дисулфирам,
- алкохол,
- бусулфан,
- перорални антикоагуланси (како што е варфарин),
- литиум,
- циклоспорин,
- фенитоин,
- фенобарбитал,
- 5-флуороурацил.

Метронидазол може да ги имобилизира трепонемите (патогени микроорганизми кои предизвикуваат сифилис) и може да предизвика лажно позитивна реакција на Нелсон-Маеров тест.

Интеракции на клотримазол со:

- вагинални спермициди,
- такролимус.

3. Како да го употребувате ГИНОФИКС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Препорачана доза е една ГИНОФИКС вагиторија треба, еднаш на ден.

Времетраење на третманот: 7-10 дена.

Ставете ја вагиторијата длабоко во вагината, по можност навечер.

Истовремен соодветен медицински третман се препорачува и за партнерот, дури и ако тој е без симптоми или има негативен тест за Trichomonas vaginalis.

Не употребувајте ГИНОФИКС за време на менструација, завршете го третманот пред почетокот на менструацијата.

Избегнувајте вагинален однос за време на третманот со ГИНОФИКС, бидејќи инфекцијата може да се пренесе на партнерот, а ефикасноста и безбедноста на контрацептивните производи од латекс (како кондоми, дијафрагми) може да се намали.

Ако имате впечаток дека ефектот на ГИНОФИКС е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза ГИНОФИКС отколку што треба

Бидејќи системската апсорпција по вагинална употреба на овој лек е многу мала, ако сте употребиле повеќе вагитории од препорачаното, малку е веројатно дека ќе се појават несакани дејства.

Во случај на голтање на вагиториите (случајно или намерно), може да се појави повраќање, нарушена координација на движењата (атаксија) и мала дезориентација. Во овој случај, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во одделот за итни случаи во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да употребите ГИНОФИКС

Не употребувајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ефекти кога престанува третманот со ГИНОФИКС

Продолжете да употребувате ГИНОФИКС онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот лекар, сè додека не го завршите третманот. Секоја доза Ви е потребна за да помогне во лекување на инфекцијата. Доколку некои од осетливите микроорганизми (протозои, бактерии, габи) преживеат, тие можат да предизвикаат повторна појава на инфекцијата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, ГИНОФИКС може да има несакани дејства.

По вагинална употреба, системската апсорпција на активните супстанции на лекот е мала. Сепак, појавата на несакани дејства не може целосно да се исклучи.

Според честотата на јавување несаканите дејства се групирани на следниов начин:

Многу чести: може да јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти.

Чести: може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти.

Помалку чести: може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти.

Ретки: може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти.

Многу ретки: може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти.

Непозната честота: честотата на јавување не може да се процени од достапните податоци.

Несакани дејства поврзани со употреба на метронидазол:

Ретки несакани дејства:

- панкреатитис (воспаление на панкреас),
- болка во градите,
- гадење,
- повраќање,
- пролив,
- воспаление на јазикот,
- сува уста,
- воспаление на слузницата на устата,
- чувство на метален вкус,
- недостаток на апетит,
- црвенило,

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

- чешање на кожата.

Многу ретки несакани дејства:

- леукопенија,
- агранулоцитоза,
- неутропенија,
- тромбоцитопенија,
- панцитопенија,
- анафилактичен шок,
- енцефалопатија (на пример збунетост, треска, главоболка, халуцинации, парализа, фотофобија, нарушувања во видното поле и движењата на очите, вкочанетост на вратот),
- субакутен церебеларен синдром (на пример неможност за координирање на движењата, потешкотии во говорот, нарушувања на одот, неволно движење на очите и тремор).

Може да се појават промени во тестовите за функцијата на црниот дроб, холестатски хепатитис и жолтица, кои се повлекуваат по прекинување на третманот. Други реакции: анафилактичен шок, гнојни ерупции на кожата.

Непозната честота:

- ангиоедем (Квинкеов едем),
- уртикарија,
- психички нарушувања (збунетост, халуцинации, депресивно расположение).

Пријавена е периферна сензорна невропатија при употреба на високи дози или долготраен третман (чувство на жарење, боцкање, пецкање) или минливи епилептични напади. Во повеќето случаи, невропатијата се повлекува со прекинување на третманот или намалување на дозите.

Може да се јават и следниве несакани дејства: главоболки, конвулзии, вртоглавица, минливи визуелни нарушувања како што се диплопија (двојно гледање), миопија (кратковидост), црвеникаво-кафеава боја на урината.

<u>Несакани дејства поврзани со употреба на клотримазол:</u>

Ретки несакани дејства:

- низок крвен притисок,
- синкопа (несвестица),
- отежнато дишење,
- чешање на кожата,
- исип на кожата,
- стомачна болка,
- лупење на вагината,
- чешање на гениталиите,
- иритација.

На местото на примена, ретко се пријавени следните реакции: локална иритација, сувост на гениталната слузница, локално чувство на печење, треска.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ГИНОФИКС
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување.
Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!
Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Никогаш не ги фрлајте лековите во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јули 2025

Број на одобрение за ставање на лек во промет
11-4971/1 од 23.04.2024