

Prospect: Informații pentru utilizator**GYNOFORT 20 mg/g cremă vaginală**
nitrat de butoconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gynofort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gynofort
3. Cum să utilizați Gynofort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gynofort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gynofort și pentru ce se utilizează

Gynofort conține ca substanță activă nitratul de butoconazol, un derivat de imidazol, cu efect fungicid *in vitro* împotriva speciilor de *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum* și *Epidermophyton*.

Gynofort este utilizat la adulți în tratamentul local al infecțiilor micotice vulvo-vaginale determinate de către *Candida albicans*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gynofort**Nu utilizați Gynofort**

- dacă sunteți alergic la nitratul de butoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente din grupa imidazolilor.
- la gravide, copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gynofort, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele clinice persistă, trebuie repetate examenele microbiologice pentru a exclude prezența altor microorganisme și pentru a confirma diagnosticul inițial.

Infecțiile vaginale recurente, în special cele care sunt dificil de tratat, pot fi semn al infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV), la femeile cu risc de apariție a infecției cu HIV.

Gynofort împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Gynofort conține ulei mineral. Uleiul mineral poate afecta efectul contraceptivelor pe bază de latex sau cauciuc, cum sunt prezervativele sau diafragmele vaginale; de aceea, nu se recomandă utilizarea acestor produse timp de 72 ore după administrarea Gynofort cremă vaginală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Gynofort poate fi utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului.

Alăptarea

Dacă alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Gynofort.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gynofort nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gynofort conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Gynofort conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Gynofort

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Cutia conține un aplicator preumplut unidoză cu cremă vaginală.
Doza recomandată este de o aplicare intravaginală.

Utilizarea aplicatorului preumplut unidoză

Etapa 1. Pregătirea aplicatorului

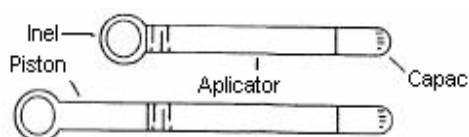
Deschideți punga de protecție și extrageți aplicatorul. Aplicatorul este realizat pentru a fi utilizat cu capacul pus.

Nu îndepărtați capacul!

Nu utilizați aplicatorul în cazul în care capacul este îndepărtat!

Nu încălziți aplicatorul înainte de utilizare.

În timp ce țineți ferm aplicatorul, trageți înapoi de inel pentru a extrage pistonul în întregime (vezi Figura 1).



Etapa 2. Inserarea aplicatorului

Inserați cu grijă aplicatorul în vagin, cât mai adânc posibil (vezi Figura 2-3).

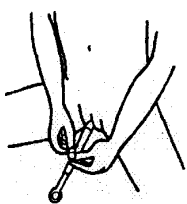


Fig.2



Fig.3

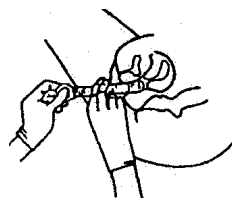


Fig.4

Etapa 3. Administrarea cremei

Împingeți încet pistonul pentru a administra crema. Îndepărtați din vagin aplicatorul utilizat și aruncați-l (vezi Figura 4).

Gynofort cremă vaginală trebuie administrat doar intravaginal. Nu trebuie să înghițiți crema. În cazul în care ați înghițit crema spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Gynofort la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Gynofort decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Gynofort decât ar fi trebuit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Gynofort

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scurgere din vagin.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- iritație la nivelul vaginului
- senzație de asură la nivelul vaginului
- purpură vaginală.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecții urinare
- durere pelvină
- durere adominală
- crampe menstruale
- uscăciune vaginală
- dureri vaginale
- act sexual dureros
- sângerări vaginale neregulate.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- inflamație vaginală.

Aceste reacții adverse locale pot fi confundate cu semnele clinice și simptomele infecției fungice vulvo-vaginale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gynofort

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gynofort

- Substanța activă este nitratul de butoconazol. Un gram de cremă conține nitrat de butoconazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol lichid (necristalizat), propilenglicol, edetat disodic, parafină lichidă, poligliceril-3-oleat, gliceril monoisostearat, ceară microcristalină, dioxid de siliciu coloidal hidrofob, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Gynofort și conținutul ambalajului

Gynofort se prezintă sub formă de cremă omogenă, fină, de culoare albă până la aproape albă, fără particule străine.

Ambalaj

Cutie cu un aplicator preumplut unidoză din PP care conține 5 g cremă vaginală, ambalat în pungă de protecție din folie polilaminată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrőy út. 19-21
H-1103 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>