

Prospect: Informații pentru utilizator**Fluomizin 10 mg comprimate vaginale**
Clorură de dequaliniu

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fluomizin și pentru ce se utilizează

Fluomizin are efect antiinfecțios și antiseptic. După administrarea intravaginală, comprimatele vaginale de Fluomizin se dizolvă și eliberează substanța activă. Această substanță aparține unui grup de substanțe denumite compuși cuaternari de amoniu. Are spectru larg antimicrobian și acționează împotriva bacteriilor, fungilor și *Trichomonas vaginalis* care pot determina infecții vaginale.

Fluomizin este utilizat pentru tratamentul infecțiilor vaginale. Are efect local la nivelul vaginului. Dispariția inflamației și a disconfortului apare între 24-72 ore.

Fluomizin poate fi utilizat pentru asigurarea asepsiei înaintea operațiilor ginecologice sau nașterii.

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

- dacă sunteți alergică la clorura de dequaliniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă există ulceratii ale epiteliului vaginal sau ale colului uterin
- dacă nu ați ajuns la maturitatea sexuală și nu ați avut prima menstruație

Nu trebuie efectuate spălături vaginale în timpul tratamentului cu Fluomizin.

Atenționări și precauții

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

Fluomizin împreună cu alte medicamente

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

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.

Studiile au arătat că Fluomizin, respectiv clorura de dequaliniu, nu are efecte asupra fătului și a nou-născutului. De aceea, Fluomizin poate fi utilizat în timpul sarcinii, dar numai pe baza prescripției medicale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt relevante.

3. Cum să utilizați Fluomizin

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

Doza recomandată este de un comprimat vaginal, administrat intravaginal profund, înainte de culcare timp de 6 zile.

Tratamentul se întrerupe pe perioada menstruației și se reia după oprirea acesteia.

Un tratament pe o perioadă mai mică de 6 zile poate determina recidivarea. Disconfortul poate să dispară adeseori înainte ca infecția să fie complet vindecată. De aceea, nu trebuie să întrerupeți tratamentul înainte de 6 zile, chiar dacă nu mai aveți simptomele inițiale (mâncărime, miros urât al secrețiilor vaginale).

Fluomizin conține excipienți care nu se dizolvă complet; ocazional pot să apară pete pe lenjerie. Aceasta nu afectează eficacitatea medicamentului. În cazuri rare în care mucoasa vaginală este foarte uscată este posibil ca, comprimatele vaginale să nu se dizolve și acestea să fie eliminate întregi. În acest caz tratamentul nu este optim. Totuși aceasta nu afectează mucoasa vaginală; pentru prevenție comprimatele vaginale pot fi umezite cu o picătură de apă înainte de administrarea intravaginală.

Pacientele trebuie să utilizeze tampoane igienice; produsul nu pătează lenjerie. Lenjerie trebuie schimbată zilnic și spălată la temperaturi de cel puțin 80°C.

Dacă utilizați mai mult Fluomizin decât trebuie

Administrarea a mai mult de un comprimat vaginal nu va crește efectul medicamentului. Este posibil să determine o creștere a reacțiilor adverse. Totuși nu au fost raportate reacții adverse severe după supradozajul cu Fluomizin.

Dacă ați utilizat accidental mai multe comprimate vaginale adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Fluomizin

Nu utilizați 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.

Infecțiile vaginale determină usturime, senzație de arsură, disconfort. Aceste simptome dispar, de obicei, în timpul tratamentului.

În cazuri rare simptomele ca mâncărime, senzație de arsură, roșeață pot fi accentuate la începutul tratamentului. În aceste cazuri nu este necesar să se întrerupă tratamentul.

În unele cazuri, când epiteliul vaginal este afectat datorită unui deficit de estrogen sau datorită altor fenomene inflamatorii, a fost raportată prezența unor sângerări.

În cazuri rare au apărut și stări febrile. În acest caz trebuie întrerupt tratamentul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluomizin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30° C, în ambalajul original.

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 Fluomizin

- Substanța activă este clorura de dequaliniu. Fiecare comprimat vaginal conține clorură de dequaliniu 10 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Fluomizin și conținutul ambalajului

Fluomizin se prezintă sub formă de comprimate vaginale de culoare albă, ovale și biconvexe. Cutie cu un blister din PVC-PE-PvdC/Al a 6 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MagnaPharm SK s.r.o.

Digital Park II/D, Einsteinova 23, 851 01 Bratislava, Republica Slovacă

Fabricantul

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Strasse 378

D-93055 Regensburg,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2022.