

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Naxyl 10 mg vaginální tablety Dequalinii dichloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co to je Naxyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Naxyl užívat
3. Jak se Naxyl užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Naxyl uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NAXYL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Naxyl se aplikuje lokálně do vaginy a má antiinfekční a antiseptické účinky.

Po zavedení do vaginy se vaginální tablety Naxyl rozpouštějí a uvolňují léčivou látku dequalinium-chlorid. Dequalinium-chlorid patří do skupiny léčivých látek nazývaných kvaterní amonné sloučeniny. Má široké antimikrobiální spektrum a účinně působí proti bakteriím, houbám (kvasinkám) a prvokům (*Trichomonas vaginalis*), které mohou být příčinou vzniku vaginálních infekcí.

Naxyl se používá pro léčbu bakteriálního onemocnění pochvy.

Působí lokálně ve vagině. V průběhu 2 až 3 dnů se obvykle příznaky, které toto onemocnění provázejí, výrazně zmenší.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NAXYL UŽÍVAT

Neužívejte Naxyl:

- pokud jste alergická (přecitlivělá) na léčivou látku dequalinium-chlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Naxyl (viz bod 6 „Další informace“ na konci této příbalové informace).
- pokud trpíte ulcerací (vřídky) vaginálního epitelu nebo děložního čípku.
- pokud jste ještě neměla první menstruaci.

Zvláštní opatření při použití přípravku Naxyl je zapotřebí

Při léčbě přípravkem Naxyl se nedoporučuje poševní používání mýdel a spermicidů nebo provádění vaginálních sprch (vaginálních výplachů).

Jako při všech vaginálních infekcích, nechráněný pohlavní styk se během léčby přípravkem Naxyl nedoporučuje.

Naxyl nesnižuje funkčnost latexových kondomů.

Na nelatexové kondomy ani jiné intravaginální metody antikoncepce, jako např. pesary, se během používání tohoto léku a až po dobu 12 hodin po léčbě nespolehejte.

Léčbu přerušete při menstruaci v případě silného krvácení, pokračujte po jeho skončení.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Naxyl, pokud:

- jste těhotná nebo myslíte, že byste mohla být.
- kojíte nebo plánujete kojít.

Na základě dosavadních zkušeností a vzhledem k tomu, že Naxyl působí lokálně, není škodlivé působení na průběh těhotenství, plod ani kojence pravděpodobné. Naxyl lze v těhotenství a během kojení užívat, je-li to z lékařského hlediska potřebné.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Naxyl ovlivnil Vaši způsobilost k řízení dopravního prostředku nebo ovládání strojů.

3. JAK SE NAXYL UŽÍVÁ

Vždy užívejte Naxyl přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Obvyklá dávka přípravku je 1 vaginální tableta denně po dobu 6 dní.

Pokyny k použití

- Zaveďte vaginální tabletu hluboko do vaginy večer před spaním. Nejlepší poloha pro zavádění vaginálních tablet je vleže na zádech s mírně ohnutýma nohama.
- Léčbu přerušete při menstruaci v případě silného krvácení, pokračujte po jeho skončení.
- Neukončujte léčbu předčasně, a to ani když už nemáte žádné obtíže (tj. svědění, výtok, zápach). Léčba kratší než 6 dní může vést k recidivě.
- Naxyl obsahuje složky, které se nerozpustí dokonale, takže na spodním prádle se někdy mohou objevit zbytky tablet. To nemá pro účinnost léčby přípravkem Naxyl význam. Přípravek nezpůsobí zbarvení spodního prádla, ale pro Vaše pohodlí můžete používat menstruační nebo slipové vložky

- V případech suché vaginy je možné, že se vaginální tableta nerozpustí a bude vyloučena vcelku. V takovém případě nebude léčba optimální. Abyste tomu předešla, před zavedením vaginální tablety do velmi suché vaginy tabletu zvlhčete kapkou vody.
- Aby se zabránilo opakované infekci, je nutno spodní prádlo a žínku měnit denně a prát je při teplotě alespoň 80 °C.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Naxyl je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užila více přípravku Naxyl, než jste měla

Použití vyšší denní dávky nebo prodloužení doporučené doby léčby může zvýšit riziko vaginálních ulcerací (vřidky na sliznici pochvy).

Pokud jste nedopatřením užila příliš mnoho vaginálních tablet, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste zapomněla použít Naxyl

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestala užívat Naxyl

Léčba kratší než 6 dní může vést k recidivě (návrat obtíží). Proto neukončujte léčbu předčasně, a to ani když už nemáte žádné obtíže (tj. svědění, výtok, zápach).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Naxyl nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je mírná a přechodná.

Vaginální infekce způsobují potíže jako svědění, pálení a výtok. Tyto obtíže obvykle během léčby zmizí. Někdy se však místní obtíže na začátku léčby zhorší. V takových případech není třeba léčbu ukončovat. Pokud však obtíže přetrvávají, navštivte co nejdříve svého lékaře.

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

- Vaginální výtok; vaginální svědění nebo pálení
- Vaginální kvasinková infekce (kandidóza)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

- Ulcerace vaginální sliznice, pokud již byla vaginální výstelka poškozena před zahájením léčby
- Vaginální krvácení; vaginální bolest; zarudnutí, vaginální suchost
- Zánět vaginy (vaginítida) nebo zánět močového měchýře (cystitida)
- Bolest hlavy
- Nevolnost
- Horečka
- Alergická reakce

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK NAXYL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Naxyl obsahuje

Léčivou látkou je dequalinii chloridum.

Jedna vaginální tableta obsahuje 10 mg dequalinii chloridum.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460a) a magnesium-stearát (E470b).

Jak Naxyl vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální tablety Naxyl jsou bílé nebo téměř bílé, oválné, na obou stranách vypouklé.

Vaginální tablety se dodávají v krabičkách obsahujících blistr se 6 tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

FGK Representative Service GmbH, Mnichov, Německo

Výrobce:

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Členský stát	-	Název léčivého přípravku
Německo	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Česká republika	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgie	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Itálie	-	Fluomizin
Lucembursko	-	Fluomizin
Rakousko	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polsko	-	Fluomizin
Portugalsko	-	Fluomizin
Slovensko	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Španělsko	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 27.10.2010