

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Gynex 500 mg/100 mg ovule Metronidazol/Nitrat de miconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Gynex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gynex
3. Cum să utilizați Gynex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gynex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Gynex și pentru ce se utilizează**

Gynex este un medicament ce conține 2 substanțe active: metronidazol și nitrat de miconazol. Metronidazolul este eficace în combaterea tricomoniazii, iar nitratul de miconazol este eficace împotriva infecțiilor fungice vaginale. Tratamentul acestor infecții previne extinderea lor la organele genitale interne ale femeii, respectiv la trompele uterine, ovare sau uter.

Gynex este utilizat pentru tratamentul vulvo-vaginitei determinată de *Candida albicans*, vaginitei bacteriene determinată de bacterii anaerobe și *Gardnerella vaginalis*, vaginitei determinată de *Trichomonas vaginalis* și a infecțiilor vaginale cu floră mixtă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gynex**

##### **Nu utilizați Gynex:**

- dacă sunteți hipersensibilă (alergică) la metronidazol, nitratul de miconazol și substanțe înrudite chimic sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct 6);
- dacă aveți porfirie (boală ereditară rară de sânge, care se manifestă prin leziuni cutanate și sensibilitate deosebită la radiațiile solare), epilepsie și tulburări severe ale funcției hepatice;
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină.

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului și încă cel puțin 3 zile după finisarea tratamentului cu Gynex.

În timpul tratamentului cu Gynex și încă 2 săptămâni după finisarea tratamentului nu trebuie administrate medicamente, utilizate în tratamentul alcoolismului și care conțin în calitate de substanță activă disulfiram.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigură, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Gynex.

#### **Atenționări și precauții**

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

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu acest medicament și încă cel puțin 3 zile după finisarea tratamentului. Pot apărea reacții de tip antalcool: valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac.

Atunci când utilizați Gynex urina dumneavoastră poate avea o culoare mai închisă. Acest lucru se datorează metronidazolului din compoziția medicamentului.

Întrerupeți tratamentul cu acest medicament dacă observați apariția tulburărilor la nivelul sistemului nervos de tipul: incapacitate de coordonare a mișcărilor, amețeală, confuzie, crize convulsive. Acestea pot apărea mai ales în cazul tratamentului prelungit.

Utilizarea acestor ovule concomitent cu produse contraceptive din latex (de exemplu, prezervative, diafragme) poate crește riscul de rupere al acestor dispozitive.

În unele cazuri poate fi necesar tratamentul concomitent al partenerului dumneavoastră cu un medicament adecvat, administrat pe cale orală. În cazul, în care medicul dumneavoastră stabilește că tratamentul este necesar, urmați cu strictețe terapia indicată dumneavoastră și partenerului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Gynex nu trebuie să utilizați alte produse vaginale (de exemplu, tampoane, dușuri sau spermicide).

Nu se recomandă utilizarea ovulelor Gynex în timpul perioadei menstruale, deoarece eficacitatea medicamentului poate fi afectată.

### **Gynex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Gynex poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Gynex.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- amiodaronă (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac);
- astemizol și terfenadină (medicamente utilizate pentru tratamentul alergiilor);
- carbamazepină, fosfenitoină, fenobarbital și fenitoină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- cimetidină, cisapridă (medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrointestinale);
- ciclosporină (medicament utilizat pentru reducerea reacțiilor imunitare ale organismului);
- disulfiram (medicament utilizat pentru tratamentul alcoolismului);
- fluorouracil, trimetrexat (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor forme de cancer);
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei);
- acenocoumarol, anisindionă, dicoumarol, fenindionă, fenprocumonă, warfarină (medicamente care împiedică coagularea sângelui);
- oxycodonă și fentanil (medicamente de natură opioidă utilizate în special ca analgezice pentru a jugula durerile severe la pacienții cu cancer);
- glicemipiridă (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat);
- oxibutinină (medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor, cum ar fi incontinență urinară, micțiuni frecvente, scurgeri de urină);
- pimozidă (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor psihice);
- teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic).

Dacă trebuie să efectuați anumite investigații de laborator pentru determinarea nivelului enzimelor hepatice sau a glucozei, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Gynex.

### **Gynex împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu acest medicament și încă cel puțin 3 zile după finalizarea tratamentului nu trebuie să consumați alcool sau produse care conțin alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

#### *Sarcina*

Gynex este contraindicat în timpul primului trimestru de sarcină. În trimestrul doi și trei de sarcină, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament după evaluarea raportului risc/beneficiu și numai dacă va considera că este absolut necesar.

#### *Alăptarea*

Metronidazolul, una din substanțele active conținute în acest medicament, trece în laptele uman. Prin urmare, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și poate fi reluată peste 24-48 ore după finalizarea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca substanțele active conținute în acest medicament să se absoarbă la nivelul organismului.

Totuși, dacă acest lucru se întâmplă pot să apară amețeli, tulburări de coordonare a mișcărilor, oboseală, slăbiciune. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.

### **3. Cum să utilizați Gynex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Dacă medicul nu v-a indicat altfel, doza recomandată este de un ovul Gynex pe zi, introdus profund intravaginal, dimineața și seara înainte de culcare, timp de 7 zile consecutiv.

În cazul infecțiilor recurente, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să administrați câte un ovul pe zi, introdus profund intravaginal, dimineața și seara înainte de culcare, timp de 14 zile consecutiv.

### **Mod de administrare**

Vă rugăm să vă spălați pe mâini înainte și după administrarea ovulului. Introducerea ovulului se face în poziție culcat pe spate, având picioarele îndepărtate și ușor îndoite.

### **Dacă utilizați mai mult Gynex decât trebuie**

Deoarece absorbția sistemică după administrarea intravaginală a acestui medicament este foarte mică, dacă ați utilizat mai multe ovule decât v-a fost recomandat, este puțin probabil să apară reacții adverse. În cazul înghițirii accidentale a ovulelor, pot să apară vărsături, afectarea coordonării mișcărilor (ataxie) și dezorientare ușoară. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Gynex**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu mai administrați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să administrați Gynex**

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

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.

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- secreții vaginale.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- amețeli, cefalee;
- vaginită, iritație vulvo-vaginală, disconfort pelvian.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- senzație de sete;
- depresie.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- arsuri vaginale, mâncărime, iritații, erupții cutanate.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- tulburări mentale.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- scădere numărului de leucocite din sânge (leucopenie);
- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice, anafilaxie;
- oboseală sau slăbiciune, ataxie, convulsii, neuropatie periferică (în timpul tratamentului prelungit sau cu doze mari);
- modificări ale gustului, gust metalic, greață, vărsături, constipație, xerostomie, diaree, lipsa apetitului, dureri abdominale sau crampe;
- iritație locală și hipersensibilitate, dermatită de contact.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Gynex**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Gynex**

Substanțele active sunt metronidazol și nitrat de miconazol. Fiecare ovul conține 500 mg metronidazol și 100 mg nitrat de miconazol.

Celelalte componente sunt: gliceride solide.

### **Cum arată Gynex și conținutul ambalajului**

Gynex se prezintă sub formă de ovule de culoare albă până la galben deschis, sub formă de torpilă.

Gynex este disponibil în cutii de carton ce conțin 14 ovule și prospectul pentru utilizator/pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Private Limited,  
SP-289 (A) RIICO, Industrial Area, Chopanki,  
Bhiwadi, dist. Alwar (Rajasthan), India

#### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Private Limited,  
SP-289 (A) RIICO, Industrial Area, Chopanki,  
Bhiwadi, dist. Alwar (Rajasthan), India

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>