

**Nazwa produktu leczniczego:** (A) Gynoxin Optima, 200 mg, kapsułka dopochwowa, miękka. (B) Gynoxin Uno, 600 mg, kapsułka dopochwowa, miękka. (C) Gynoxin Optima, 20 mg/g (2%), krem dopochwowy. **Nazwa powszechnie stosowana:** (A, B, C) Azotan fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*). **Skład jakościowy i ilościowy:** (A) 1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 200 mg azotanu fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217). (B) 1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 600 mg azotanu fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217). (C) 100 g kremu dopochwowego zawiera 2 g azotanu fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, lanolina uwodorniona, alkohol cetylowy. **Postać farmaceutyczna:** (A, B) Kapsułka dopochwowa, miękka. (C) Krem dopochwowy. **Wskaźniki do stosowania:** (A, B, C) Drożdżycza błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy). Leczenie zakażeń mieszanych pochwy. (B, C) Gynoxin przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat. U kobiet w wieku powyżej 60 lat, Gynoxin można stosować po konsultacji z lekarzem. **Dawkowanie i sposób podawania:** (A, B, C) Tylko do stosowania dopochwowego. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Gynoxin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Dane nie są dostępne. Dawka zalecana dla młodzieży w wieku 16 lat lub powyżej jest taka sama jak dla dorosłych. (A) 1 kapsułka dopochwowa, miękka raz na dobę przez 3 dni. Aplikować głęboko do pochwy wieczorem przed snem. (B) Kapsułkę dopochwową, mięką 600 mg stosuje się jednorazowo. Zakładać głęboko do pochwy przed udaniem się na spoczynek. Jeśli objawy utrzymują się, następną dawkę można powtórzyć po trzech dniach. (C) Wprowadzić zawartość aplikatora (ok. 5 g) głęboko do pochwy. Krem należy stosować za pomocą aplikatora (po umyciu nadaje się do wielokrotnego użycia). Aplikować jednorazowo głęboko do pochwy wieczorem przed snem przez 6 kolejnych dni, lub dwa razy na dobę - wieczorem przed snem oraz rano, przez 3 kolejne dni. W razie potrzeby możliwe jest zastosowanie kremu u partnera seksualnego. **Przeciwwskazania:** (A, B, C) Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. (B) Gynoxin Uno zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjentka jest uczulona na orzeszki ziemne lub soję nie powinna stosować tego produktu leczniczego. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** (A, B, C) Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku: gdy pacjentka jest w wieku powyżej 60 lat, gdy do zakażenia doszło po raz pierwszy, nawracających objawów (więcej niż 2 zakażenia w ciągu ostatnich 6 miesięcy), gorączki ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), bólu w dolnej części brzucha, pleców lub dyzurii, cuchnących upławów, nudności, nieprawidłowych lub nieregularnych krwawień z pochwy, upławów zabarwionych krwią i (lub) bólu w ramionach, gdy po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa, gdy pacjentka lub jej partner przechodzili kiedykolwiek chorobę przenoszoną drogą płciową, nadwrażliwości na imidazol lub inne przeciwgrzybicze produkty lecznicze do stosowania dopochwowego, ran pochwy i sromu w tym owrzodzeń i pęcherzy, działań niepożądanych, takich jak: świąd, zaczerwienienie, wysypka, które są związane z leczeniem. Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z mechanicznymi środkami antykoncepcyjnymi, środkami plemnikobójczymi, irygatorami dopochwowymi lub innymi produktami dopochwowymi. W przypadku zakażenia również partnera zaleca się jego równoczesne leczenie. Fentikonazol w czasie ciąży i laktacji powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. (A, B) Produkt leczniczy zawiera etylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan sodowy, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). W przypadku wystąpienia miejscowego podrażnienia lub reakcji uczuleniowej leczenie należy przerwać. (C) Niektóre substancje pomocnicze kremu dopochwowego (lanolina uwodorniona, alkohol cetylowy), mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ten produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g kremu. W

przypadku wystąpienia miejscowego podrażnienia lub reakcji uczuleniowej, leczenie należy przerwać.

**Działania niepożądane:** (A, B) Po wprowadzeniu kapsułki do pochwy może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia. (C) Podczas wprowadzania kremu do pochwy może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia. (A, B, C) Fentikonazol słabo się wchłania przy stosowaniu na zdrową skórę/błonę śluzową i występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, jeśli Gynoxin jest stosowany zgodnie z zaleceniami. Długotrwałe stosowanie miejscowe produktu leczniczego może spowodować nadwrażliwość. Działania niepożądane zestawiono według układów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA, i według częstości: Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: odczuwanie pieczenia sromu i pochwy (częstość: bardzo rzadko). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, świąd, wysypka (częstość: bardzo rzadko). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: nadwrażliwość w miejscu podania (częstość: nieznana).

**Podmiot odpowiedzialny:** (A, B, C) Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Civitali 1, 20148 Mediolan, Włochy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** (A) 8432, (B) 8433, (C) 8434, (A, B, C) Minister Zdrowia. **Kategoria dostępności:** (A, B, C) Produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza — OTC.