

## 1.3.3 PACKAGE LEAFLET

**ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

**Fluomizin 10 mg vaginal tablets**  
**Флуомизин 10 мг вагинални таблетки**

**Dequalinium chloride**

**И А Л  
ОДОБРЕНОІ  
ДАТА 21.11.06г.**

**Моля, прочетете всичко от тази листовка внимателно преди да започнете употребата на това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и Вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори когато техните симптоми са еднакви с Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции се усложнят или забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка :**

1. Какво е Fluomizin и за какво се използва
2. Преди да употребите Fluomizin
3. Как се употребява Fluomizin
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхраняваме Fluomizin
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО Е FLUOMIZIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Fluomizin вагиналните таблетки са бели, кръгли и двойно-изпъкнали. Вагиналните таблетки се отпускат в опаковки, съдържащи блистер с 6 таблетки.

Fluomizin притежава противомикробно и антисептично действие.

След поставянето им във вагината Fluomizin вагиналните таблетки се разтварят и отделят активното вещество dequalinium chloride. Dequalinium chloride принадлежи към групата активни вещества, наречени кватернерни (четвъртични) амониеви соли. Той притежава широк противомикробен спектър и е ефикасен против бактерии, гъбички (дрожди, протозои) (Trichomonas), които причиняват вагиналните инфекции.

Fluomizin се употребява за лечение на вагинални инфекции. Той проявява своето действие локално във вагината. Значително подобрене и облекчение от инфекцията се наблюдава в рамките на 24 до 72 часа.



**1.3.3 PACKAGE LEAFLET**

Fluomizin може също да бъде използван за създаване на асептична среда преди гинекологични операции и раждания.

**2. ПРЕДИ ДА УПОТРЕБИТЕ FLUOMIZIN****Не трябва да употребявате Fluomizin:**

- Ако сте свръхчувствителна (алергичена) към dequalinium chloride или към други съставки на Fluomizin.
- Ако имате раничка на вагиналната лигавица или на шийката на матката
- Ако не сте достигнали сексуална зрялост и не сте имали все още първата си менструация.

**Специално внимание при употребата на Fluomizin**

Да не се употребяват вагинални душове или да се правят промивки по време на лечението с Fluomizin.

**Употребявайки други медикаменти**

Моля, предупредете Вашия лекар или фармацевт, ако насърко сте взимали някакви други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

**Бременност**

Въз основа на опита с Fluomizin по време на бременност няма доказателства за нежелани лекарствени реакции към dequalinium chloride от страна на бременната или влияние върху здравето на плода/новороденото.

Ето защо Fluomizin може да се употребява по време на бременност, но само след консултация с Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на каквото и да е лекарство.

**Кърмене**

Fluomizin може да се употребява по време на кърмене, но само след консултация с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на каквото и да е лекарство.

**3. КАК СЕ УПОТРЕБЯВА FLUOMIZIN**

Употребявайте Fluomizin точно, както Вашият лекар Ви е казал. Трябва да проверите при Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурна.

Обичайната доза е 1 вагинална таблетка дневно в продължение на 6 дни.

Поставете вагиналната таблетка дълбоко във вагината вечер преди лягане.

Това най-добре се извършва в легнало положение с леко свити крака.

Прекъснете лечението по времена менструация и го подновете след това.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Fluomizin е твърде силен или твърде слаб.

Лечение, по-кратко от 6 дни, може да доведе до влошаване на състоянието.



Fluomizin vaginal tablets	Module 1	Volume 1
<b>1.3.3 PACKAGE LEAFLET</b>		

Дискомфортът може да изчезне преди инфекцията да е излекувана напълно. Ето защо не трябва да прекратявате лечението по-рано, дори когато нямате дискомфорт ( сърбеж, секрет, миризма ).

Fluomizin съдържа съставки, които не се разтварят напълно, което означава, че остатъци от таблетките могат да се открият върху бельото. Това не е от значение за ефикасността на Fluomizin.

В редки случаи на много суха вагина е възможно вагиналните таблетки да не се разтворят и да се изхвърлят от вагината като непроменени.

Като следствие, лечението не е оптимално, но не е вредно за вагината. За да се избегне това, вагиналната таблетка трябва да се навлажни с капка вода преди поставянето ѝ в много суха вагина. Вие трябва да употребявате санитарни кърпички или подплатено бельо. Няма опасност от оцветяване на бельото.

Моля, сменяйте Вашето лично бельо ежедневно и го перете при температура поне 80 °C.

#### **Ако сте употребили повече Fluomizin отколкото трябва**

Прилагането на повече от една вагинална таблетка няма да повиши ефикасността на Fluomizin. Това по-скоро ще доведе до повишаване на нежеланите лекарствени реакции. Обаче не се съобщава за тежки нежелани лекарствени реакции при предозиране на Fluomizin.

Съобщете на Вашия лекар, ако случайно сте приложили повече вагинални таблетки.

#### **Ако сте забравили да вземете Fluomizin**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Fluomizin може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не при всяка пациентка се получават такива.

Вагиналните инфекции причиняват оплаквания като сърбеж, парене и течение. Тези оплаквания обикновено изчезват по време на лечение. В редки случаи местните оплаквания като сърбеж, парене и зачервяване могат да се усилият в началото на лечението. В тези случаи не е необходимо да се спира лечението. Ако оплакванията продължават, обърнете се към Вашия лекар за съвет възможно най-бързо.

В отделни случаи, когато вагиналната повърхност (вагиналният епител) е била предварително увредена като следствие на естрогенен дефицит или друго възпаление са докладвани случаи на кървящи повърхностни увреждания (ерозии) във вагината. В такива случаи лечението трябва да се прекрати и да уведомите Вашия лекар.



Fluomizin vaginal tablets	Module 1	Volume 1
<b>1.3.3 PACKAGE LEAFLET</b>		

Ако някои от нежеланите лекарствени реакции се усложнят или забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ FLUOMIZIN**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца !

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху блистера и кутията. Срокът на годност е до последния ден от означения месец. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в боклука или в канала. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарството, от което повече не се нуждаете. Тези мерки ще Ви помогнат при опазването на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Fluomizin ?**

Активното вещество е 10 mg dequalinium chloride.

Останалите съставки са : лактоза, целулоза и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Fluomizin и какво съдържа една опаковка ?**

Fluomizin вагинални таблетки са бели, кръгли и двойно изпъкнали.

Вагиналните таблетки се отпускат в опаковки по 6 броя в блистер.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Medico Uno Pharmaceutical S.R.L. Romania

Sector 3, str. Corneliu Coposu, nr.7, bl. 104, sc.3, et.8, ap.104

Bucuresti

Romania

### **Производител:**

Cemelog-BRS Kft.2040 Budaörs, Vasut u., Hungary

За всякааква информация относно този медицински продукт се обърнете към локалния представител на фирмата-притежател на разрешението за употреба.

### **Последна ревизия на текста :**

Юни 2006 г.

