

Příbalová informace: informace pro uživatele

DAFNEGIN 100 mg vaginální kuličky

DAFNEGIN 1 g/100 g vaginální krém

ciclopiroxum olaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- 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 přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dafnegin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dafnegin používat
3. Jak se přípravek Dafnegin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dafnegin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dafnegin a k čemu se používá

Ciklopirox-olamin, léčivá látka přípravku Dafnegin, působí proti širokému spektru choroboplodných hub, včetně kvasinek a plísní, a proti bakteriím na sliznicích a na kůži. Ciklopirox-olamin má rychlý nástup účinku, k vymizení základních příznaků onemocnění, jako jsou například svědění, poševní výtok a zánět, dochází již během prvních dnů léčby.

Vaginální kuličky a vaginální krém se používají k léčbě onemocnění zevní části ženského pohlavního ústrojí a pochvy způsobených především choroboplodnými houbami, zejména kandidami. Vaginální krém je vhodný též k léčbě obdobných onemocnění v okolí konečníku.

Přípravek Dafnegin, vaginální kuličky je určen pro podávání dospělým.

Přípravek Dafnegin, vaginální krém je určen pro podávání dospívajícím od 12 let a dospělým.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dafnegin používat

Nepoužívejte přípravek Dafnegin:

- jestliže jste alergický(á) na ciklopirox-olamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dafnegin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro prevenci opakované nákazy je vhodné současně vyšetřit a léčit též sexuálního partnera.

Děti a dospívající

Přípravek Dafnegin ve formě vaginálního krému je určen pro podávání dospívajícím od 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dafnegin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pro používání přípravku v těhotenství a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dafnegin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Dafnegin vaginální kuličky obsahuje 50 mg kyseliny benzoové v jedné vaginální kuličce. Může způsobit místní podráždění.

Přípravek Dafnegin vaginální krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v 1 g krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

3. Jak se přípravek Dafnegin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování:

Vaginální kuličky

Dospělí: doporučená dávka je jedna kulička denně po dobu 3 až 6 dní v závislosti na závažnosti onemocnění. Doba léčby může být prodloužena na doporučení lékaře maximálně na 14 dní.

Vaginální krém

Dospívající od 12 let a dospělí: doporučená dávka je 5 g krému (jeden plný aplikátor) po dobu 6 po sobě následujících dní.

Délku léčby je možno prodloužit na základě doporučení lékaře maximálně na 14 dní.

Způsob použití:

Vaginální kuličky

Vaginální kuličku zaveďte do pochvy před ulehnutím ke spánku za použití hygienických návleků na prst, které jsou součástí balení přípravku.

Vaginální krém

Aplikátor (zavaděč) přišroubujte k tubě s krémem a lehkým zmáčknutím tuby naplňte. Poté aplikátor zaveďte hluboko do pochvy a vyprázdněte. Každý aplikátor je pouze na jedno použití.

Nejvhodnější poloha pro zavádění krému do pochvy je vleže na zádech s mírně pokrčenýma nohama. Pro prevenci opakované infekce je vhodné trochou krému na kousku vaty lehce potřít i kůži kolem pochvy a konečníku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dafnegin, než jste měl(a)

Vzhledem k místnímu použití je předávkování nepravděpodobné.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dafnegin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu používání přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

- Svědění v místě aplikace

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Pocity pálení v místě aplikace

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dafnegin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Dafnegin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, tubě (vaginální krém) a na blistru (vaginální kuličky) za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dafnegin obsahuje

Vaginální kuličky

- Léčivou látkou je ciclopiroxum olaminum. Jedna vaginální kulička obsahuje ciclopiroxum olaminum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou kyselina benzoová (E210), glycerol-monoricinoleát a ztužený tuk.

Vaginální krém

- Léčivou látkou je ciclopiroxum olaminum. 100 gramů vaginálního krému obsahuje ciclopiroxum olaminum 1 g.
- Pomocnými látkami jsou polysorbát 60, diolamid kyseliny kokosové, oktyldodekanol, benzylalkohol, sorbitan-stearát, myristylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, kyselina mléčná, čištěná voda, tekutý parafin a bílá vazelína.

Jak přípravek Dafnegin vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální kuličky

Bílé až světle žluté oválné vaginální kuličky.

Velikost balení: 6 vaginálních kuliček + 6 aplikátorů

Vaginální krém

Bílý až téměř bílý vaginální krém.

Velikost balení: 78 g vaginálního krému + 14 aplikátorů

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

POLICHEM SA, 50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1, 29016 – Cortemaggiore (PC), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 2. 2020