

Příloha č. 2b k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls159668/2008

Příbalová informace: informace pro uživatele.

GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC

(Natrii tetraboras decahydricus)

Vaginální kuličky

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

- 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 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 je GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC užívat.
3. Jak se GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC uchovávat.
6. Další informace.

1. Co je GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC a k čemu se používá

Přípravek se používá k léčbě onemocnění pochvy vyvolaných přemnožením kvasinek rodu Candida. Léčivá látka přípravku je mírné lokální antiseptikum, které ovlivňuje pH v pochvě a tím umožňuje obnovení přirozené poševní mikroflory.

Bez porady s lékařem mohou přípravek užívat ženy a dívky od 16 let.

Hlavními příznaky kvasinkové infekce pochvy jsou:

- zarudnutí a pocity pálení a svědění v oblasti pochvy a vulvy
- zduření a bolestivost tkání pochvy a vulvy
- výtok z pochvy (bílý, bez zápachu, hrudkovitý, konzistencí připomíná tvaroh)

K nejčastějším příčinám vzniku akutní kvasinkové infekce patří:

- léčba antibiotiky
- nošení nevhodného spodního prádla
- koupání ve znečištěné vodě
- užívání hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů
- nadměrná konzumace sladkostí
- cukrovka

Další infekci lze předcházet dodržováním následujících opatření:

- vyvarujte se častého nošení těsných spodních kalhotek ze syntetických materiálů a přiléhavých kalhot
- ke každodenní hygieně používejte mýdla s nižším pH, ne silně parfémovaná

- otírejte se toaletním papírem zředu dozadu, ne naopak

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC užívat

Neužívejte přípravek GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC, jestliže jste přecitlivělá na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku.

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. Interakce dosud nejsou známy. Bez porady s lékařem neužívejte jiné přípravky určené k podání do pochvy.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek nesmí užívat kojící matky. Těhotné ženy mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle tohoto návodu. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V době menstruace je používání přípravku nevhodné. Léčba by měla být ukončena před začátkem menstruace.

Zavádí se jedna vaginální kulička 1 x denně, obvykle na noc hluboko do pochvy, nejlépe v poloze na zádech, po dobu 6 – 10 dnů. Lékař může zvýšit dávkování na 2 vaginální kuličky denně a prodloužit délku užívání až na 10 dní.

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, které se mohou částečně lišit od doporučení v této příbalové informaci.

K zabránění opakované infekce by měl místní léčbu podstoupit i sexuální partner, a to nejen když má příznaky infekce, např. svědění, zarudnutí.

Jestliže jste užila více přípravku GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC

Jestliže jste užila více než 1 vaginální kuličku (nebo v případě požití přípravku ústy nebo požití přípravku dítětem), doporučujeme vám poradit se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC

Pokračujte normálně až další pravidelnou dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

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 přípravek GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Vzácně se může vyskytnout přecitlivělost na některou složku přípravku. Tato přecitlivělost se projevuje místně, a to pocitem mírné palčivosti.

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 GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 20°C, v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Z důvodu snadnějšího zavádění přípravku doporučujeme vaginální kuličky před použitím uchovávat v chladničce při teplotě asi +5°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC obsahuje

Léčivou látkou je tetraboritan sodný dekahydrát. Jedna vaginální globule obsahuje 600 mg natrii tetraboras decahydricus.

Pomocnými látkami jsou: glycerol 85%, želatina, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

Jak GLOBULUS CUM NATRIO TETRABORICO 0,6 CSC vypadá a co obsahuje toto balení

Průsvitné, nažloutlé až světle žluté globule neporušeného hladkého povrchu, torpédovitého tvaru.

Balení obsahuje 100, 500 nebo 1000 vaginálních kuliček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8, Česká republika

Tel.: 224 817 862

Fax: 222 327 126

www.vakosxt.cz

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

3.11. 2010