FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Dequalinio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluomizin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluomizin
3. Come usare Fluomizin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluomizin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FLUOMIZIN E A CHE COSA SERVE

Il dequalinio cloruro, principio attivo di Fluomizin, appartiene alla famiglia dei farmaci anti-infettivi e antisettici.

Il dequalinio cloruro è attivo contro i batteri che causano le vaginosi batteriche.

Fluomizin è indicato per il trattamento delle vaginosi batteriche.
Viene inserito all'interno della vagina per il trattamento al sito di infezione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FLUOMIZIN

Non usi Fluomizin:
- se è allergico al principio attivo dequalinio cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta ulcerazioni vaginali o della cervice;
- se non ha ancora avuto la prima mestruazione.

Avvertenze e precauzioni
Si sconsiglia l'uso di saponi, spermicidi o di irrigazioni (lavande) vaginali durante il trattamento con Fluomizin.

Come per tutte le infezioni vaginali, si consiglia di evitare i rapporti sessuali non protetti durante il trattamento con Fluomizin.

Fluomizin non riduce l'efficacia dei profilattici in lattice.

Questo prodotto può ridurre l'efficacia di profilattici realizzati in materiale diverso dal lattice o diaframmi. Conseguentemente, deve usare metodi di contraccezione alternativi per almeno 12 ore dopo il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non utilizzi Fluomizin nelle 12 ore immediatamente precedenti il parto per ridurre al minimo l'esposizione del neonato al dequalinio cloruro. In caso contrario informi il medico.

Deve sospendere il trattamento nei giorni di flusso più abbondante durante il periodo mestruale, e riprenderlo in seguito.

Si rivolga al medico se i sintomi persistono alla fine del trattamento o nel caso in cui si ripresentino.

Bambini e adolescenti
L'esperienza d'uso di Fluomizin in bambine ed adolescenti al di sotto dei 18 anni è insufficiente.

Donne di età superiore a 55 anni e donne anziane
L'esperienza d'uso di Fluomizin nelle donne con età superiore a 55 anni è insufficiente.

Altri medicinali e Fluomizin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Fluomizin. Si rivolga al medico o al farmacista se sta allattando con latte materno o se sta pianificando di allattare con latte materno.

In base a precedenti esperienze e dal momento che Fluomizin agisce localmente, non sono prevedibili effetti dannosi sulla gravidanza e/o sul feto e sul neonato allattato al seno. Fluomizin deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, solo se necessario dal punto di vista medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Fluomizin influenzi la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Non sono stati effettuati studi a tale riguardo.

3. COME USARE FLUOMIZIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 compressa vaginale al giorno per 6 giorni.

Istruzioni d'uso

- Usi il medicinale ogni sera prima di coricarsi.
- Si lavi le mani prima di aprire il blister.
- Si sdrai sulla schiena in posizione reclinata con le gambe leggermente piegate. Inserisca una compressa vaginale in profondità nella vagina.
- Deve sospendere il trattamento nei giorni di flusso più abbondante durante le mestruazioni e riprenderlo in seguito.
- Non interrompa troppo presto il trattamento, anche in caso di scomparsa dei sintomi (ad es. prurito, secrezioni, odore sgradevole). Un trattamento di durata inferiore a 6 giorni può provocare una recidiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Fluomizin contiene eccipienti che non si dissolvono completamente e residui della compressa possono occasionalmente rimanere sulla biancheria intima. Tale effetto non ha alcuna importanza ai fini dell'efficacia del trattamento. La compressa non macchia la biancheria intima, tuttavia, per sicurezza, può utilizzare un assorbente o un salvaslip.

- In caso di eccessiva secchezza della vagina, è possibile che la compressa vaginale non si dissolva, e che venga espulsa integra. Tale condizione comporta l'esito non ottimale del trattamento. In questo caso è possibile inumidire la compressa vaginale con una goccia d'acqua prima di introdurla in vagina.

Se ha l'impressione che l'effetto di Fluomizin sia troppo forte o troppo debole, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se usa più Fluomizin di quanto deve
L'uso di una dose giornaliera maggiore o il prolungamento del trattamento può fare aumentare il rischio di ulcerazione della mucosa vaginale.

Se ha inavvertitamente usato troppe compresse vaginali, si rivolga al suo medico.

Se dimentica di usare Fluomizin
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Fluomizin
Un trattamento di durata inferiore a 6 giorni può provocare una recidiva. Pertanto, non interrompa il trattamento troppo presto, anche in caso di scomparsa dei sintomi (ad es. prurito, secrezioni, odore sgradevole).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte di tali effetti indesiderati è lieve e di breve durata.

Talvolta i sintomi delle infezioni vaginali (quali prurito, bruciore e secrezione) possono peggiorare all'inizio del trattamento, prima che si inizi a stare meglio. Deve continuare il trattamento, ma se i disturbi dovessero persistere chieda consiglio al medico al più presto.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Secrezione vaginale; prurito o bruciore vaginale;
- Infezione vaginale da lieviti (candida)

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Emorragia vaginale; dolore vaginale;
- Infiammazione della vagina (vaginite) e della vulva;
- Vaginosi batterica;
- Infezioni fungine della pelle;
- Cefalea;
- Nausea;

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ulcerazioni della mucosa vaginale, se l'epitelio vaginale era già lesionato prima del trattamento;
- Sanguinamento dell'utero;
- Arrossamento vaginale, secchezza vaginale;
- Infiammazione della vescica (cistite);
- Reazione allergica con sintomi come eruzione cutanea, gonfiore o prurito;
- Febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Gli effetti indesiderati possono essere inoltre segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FLUOMIZIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Fluomizin
- Il principio attivo è il dequalinio cloruro.
- Ogni compressa vaginale contiene 10 mg di dequalinio cloruro.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Fluomizin e contenuto della confezione
Le compresse vaginali di Fluomizin sono di colore bianco o biancastro, e di forma ovale e biconvessa con dimensione approssimativa di 19 mm di lunghezza, 12 mm di larghezza e 6,3 mm di spessore.
Le compresse vaginali sono disponibili in confezioni contenenti un blister da 6 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

EXELTIS ITALIA S.R.L.
Via Lombardia 2/A, Peschiera Borromeo, MILANO

Produttore:
Haupt Pharma Amareg GmbH,
Donaustaufer Strasse 378,
93055 Regensburg,
Germania

Il presente medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	-	Denominazione del medicinale
Germania	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Repubblica Ceca	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgio	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
		Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
		Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Italia	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Lussemburgo	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Austria	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polonia	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portogallo	-	Fluomizin 10 comprimidos vaginais
Slovacchia	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Spagna	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Finlandia	-	Donaxyl 10 mg emätinpuikko, tabletti
Ungheria	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Paesi Bassi	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Norvegia	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Svezia	--	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Regno Unito	-	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estonia	-	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
France	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Croatia	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Lithuania	-	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Latvia	-	Fluomizin 10 mg vaginālās tabletes
Slovenia	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).