

Ulotka dla pacjenta

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
UNIA
2008-05-06

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Natamycyna UNIA

(*Natamycinum*)

25 mg

tabletki dopochwowe

Skład

1 tabletkę zawiera:

substancję czynną: 25 mg natamycyny,

substancje pomocnicze: magnezu stearynian, benzalkoniowy chlorek, sodu cytrynian bezwodny, disodu fosforan bezwodny, skrobię żelowaną kukurydzianą, krzemionkę koloidalną bezwodną, laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, talk.

Dostępne opakowanie:

20 tabletek dopochwowych – 5 blistrów po 4 tabletki, aplikator oraz instrukcja stosowania.

Podmiot odpowiedzialny

logo firmy

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Natamycyna UNIA i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Natamycyna UNIA
3. Jak stosować lek Natamycyna UNIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Natamycyna UNIA
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Natamycyna UNIA

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

1. Co to jest lek Natamycyna UNIA i w jakim celu się go stosuje

Natamycyna jest antybiotykiem polienowym o silnym działaniu przeciwgrzybiczym. Działa na patogenne grzyby w tym drożdżaki (*Candida albicans*), które są częstą przyczyną zapalenia sromu i pochwy, oraz na rzęsistka pochwowego (*Trichomonas vaginalis*). Jest zwykle dobrze tolerowany przez błony śluzowe i skórę, nie wywołuje reakcji nadwrażliwości. Natamycyna nie wchłania się przez skórę i błony śluzowe i dlatego może być stosowana w okresie ciąży i karmienia piersią. Wykazuje również dużą skuteczność w leczeniu drożdżycy u dziewcząt.

W temperaturze ciała tabletkę dopochwowa szybko się rozpuszcza, co umożliwia dokładne pokrycie ścian pochwy antybiotykiem.

Lek nie działa na bakterie, a zatem nie jest szkodliwy dla prawidłowej flory bakteryjnej (np. dla pałeczek *Doderleina* obecnych w pochwie). Może być stosowany profilaktycznie podczas

uogólnionej antybiotykoterapii.

Wskazania do stosowania leku:

- zapalenie sromu i pochwy spowodowane przez drożdżaki (*Candida albicans*, *Aspergillus* spp., *Cryptococcus* spp., *Blastomyces dermatitidis* oraz inne grzyby i drożdżaki)
- zakażenia rzęsistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*) - leczenie pomocnicze
- zakażenia mieszane wywołane powyżej wymienionymi czynnikami.

2. Zanim zastosuje się lek Natamycyna UNIA

Nie należy stosować leku Natamycyna UNIA, jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Natamycyna UNIA:

Nie zaleca się stosowania leku w czasie miesiączki. Podczas leczenia należy ograniczyć aktywność seksualną. W przypadku nawracania zakażenia wskazane jest również leczenie partnera.

Nie stosować irygacji.

Tabletki nie powodują trwałego zabrudzenia bielizny.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Tabletki dopochwowe zawierające natamycynę można stosować w leczeniu drożdżycy pochwy u kobiet w okresie ciąży. Stosowanie takiego leczenia w okresie ciąży zmniejsza częstość występowania uogólnionych zakażeń *Candida* u noworodków.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Natamycyna nie wchłania się przez skórę i błony śluzowe i dlatego może być stosowana u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługa urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu natamycyny podanej w postaci dopochwowej na sprawność psychofizyczną i zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stwierdzono interakcji między substancją czynną i substancjami pomocniczymi oraz innymi lekami przeciwgrzybiczymi stosowanymi dopochwowo.

3. Jak stosować lek Natamycyna UNIA

Jedną tabletkę na dobę (najlepiej wieczorem przed snem) przez 20 dni lub 2 tabletki raz na dobę przez 10 dni. Sposób stosowania leku wg załączonej instrukcji.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Natamycyna UNIA jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Natamycyna UNIA niż zalecana

W przypadku miejscowego stosowania leku przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Natamycyna UNIA może powodować działania niepożądane.

Lek jest dobrze tolerowany po podaniu miejscowym. Nie stwierdzono ogólnych działań niepożądanych. Bardzo rzadko występująca nadwrażliwość na lek objawia się pieczeniem w okolicy zewnętrznych narządów płciowych. W razie wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Natamycyna UNIA mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Natamycyna UNIA

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Natamycyna UNIA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od światła, przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Natamycyna UNIA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, tel. 022 620 90 81 wew. 190.

Data opracowania ulotki

2008 -07- 09

Instrukcja stosowania

Tabletkę leku Natamycyna UNIA wprowadza się głęboko do pochwy, pozostając w pozycji leżącej.

Kolejność czynności:

1. Umieścić szpiczasty koniec tabletki w plastikowym aplikatorze i następnie zwilżyć go dokładnie bieżącą wodą.
2. Wprowadzić aplikator delikatnie do pochwy, tak głęboko jak to jest możliwe, najlepiej leżąc na plecach.
3. Przez naciśnięcie tłoczka aplikatora wprowadzić tabletkę do pochwy. Należy pozostać w pozycji leżącej, aby tabletkę mogła całkowicie się rozpuścić w miejscu wprowadzenia. Najwygodniej jest stosować lek tuż przed snem.
4. Po każdorazowym użyciu aplikator należy umyć ciepłą wodą.

Nie używać wody wrzącej!

Po umyciu należy włożyć aplikator do oryginalnego opakowania.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15