

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales

Cloruro de decualinio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fluomizin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluomizin
3. Cómo usar Fluomizin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluomizin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluomizin y para qué se utiliza

El cloruro de decualinio, principio activo de Fluomizin, pertenece al grupo de antiinfecciosos y antisépticos. El cloruro de decualinio es activo frente a las bacterias que causan vaginosis bacteriana.

Fluomizin se usa para el tratamiento de la vaginosis bacteriana.

Se inserta en la vagina para realizar el tratamiento en el lugar de la infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluomizin

No use Fluomizin:

- si es alérgica al principio activo cloruro de decualinio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una ulceración del epitelio vaginal o del cuello del útero.
- si no ha tenido aún su primera menstruación.

Advertencias y precauciones

No se recomienda el uso intravaginal de jabones, espermicidas o lavados vaginales durante el tratamiento con Fluomizin.

Como en todos los casos de infección vaginal, no se recomienda mantener relaciones sexuales sin protección durante el tratamiento con Fluomizin.

Fluomizin no reduce la eficacia de los preservativos de látex.

Este producto puede reducir la eficacia de los preservativos que no sean de látex o los diafragmas. Por lo tanto, se deben usar métodos anticonceptivos alternativos durante al menos las 12 horas siguientes al tratamiento.

No use Fluomizin durante las 12 horas previas al parto para minimizar la exposición del recién nacido al cloruro de decualinio. Dadas las circunstancias, informe a su médico.

Detenga el tratamiento durante la fase de hemorragia más profusa de la menstruación y reanúdelo a continuación.

Si los síntomas persisten al final del tratamiento o reaparecen posteriormente, consulte a su médico.

Niños y adolescentes

No se dispone de experiencia suficiente del uso de Fluomizin en niños y adolescentes menores de 18 años.

Mujeres mayores de 55 años

No se dispone de experiencia suficiente del uso de Fluomizin en mujeres mayores de 55 años.

Uso de Fluomizin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Basado en experiencias previas y puesto que Fluomizin actúa localmente, no se esperan efectos perjudiciales en el embarazo y/o la salud del feto o del recién nacido durante la lactancia. Se debe usar Fluomizin únicamente durante el embarazo y durante la lactancia, si fuese necesario desde el punto de vista médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Fluomizin afecte a su capacidad de conducir o utilizar alguna maquinaria. No se han realizado estudios.

3. Cómo usar Fluomizin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 comprimido vaginal diario por un periodo de 6 días.

Instrucciones de uso

- Use el producto todas las noches antes de irse a dormir.

- Lávese las manos antes de abrir el blíster.
- Túmbese boca arriba con las piernas ligeramente flexionadas. Inserte un comprimido vaginal profundamente en la vagina.
- Detenga el tratamiento durante los días de menstruación más profusa, y reanúdelo a continuación.
- No interrumpa el tratamiento antes de tiempo, incluso si ya no tiene molestias (por ej. picor, flujo, olor). Un tratamiento de menos de 6 días puede provocar que sus síntomas reaparezcan.

- Fluomizin contiene excipientes que no se disuelven totalmente, de forma que ocasionalmente se pueden encontrar restos del comprimido en la ropa interior. Esto no afecta la eficacia del tratamiento. El comprimido no manchará la ropa interior, pero si le resulta más cómodo puede utilizar una compresa o un salvaslip.
- Si padece sequedad vaginal, el comprimido vaginal podría no disolverse y ser expulsado intacto. Como consecuencia, el tratamiento no será óptimo. En este caso puede humedecer el comprimido vaginal con una gota de agua antes de su inserción.

Si tiene la impresión de que el efecto de Fluomizin es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico

Si usa más Fluomizin del que debe

La administración de una dosis diaria más elevada o la prolongación de la duración recomendada puede aumentar el riesgo de ulceración vaginal.

En caso del uso accidental de demasiados comprimidos vaginales o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Fluomizin

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fluomizin

Si el tratamiento dura menos de 6 días puede ocurrir una recaída. Por tanto, no interrumpa el tratamiento prematuramente, ni siquiera si ya no nota ningún malestar (como picor, flujo u olor).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de ellos son leves y transitorios.

A veces los síntomas de las infecciones vaginales (tales como prurito, ardor y flujo) pueden empeorar al inicio del tratamiento, antes de que empiecen a mejorar. En estos casos, debe continuar con el tratamiento pero si las molestias persisten, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Flujo vaginal; prurito o ardor vaginal;
- Infección por levaduras (candidiasis vaginal)

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sangrado vaginal;
- Dolor vaginal
- Inflamación de la vagina (vaginitis) y de la vulva
- Vaginosis bacteriana

- Infecciones fúngicas de la piel
- Dolor de cabeza;
- Náuseas;

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Ulceraciones de la mucosa vaginal si estaba dañada antes del tratamiento;
- Sangrado uterino;
- Enrojecimiento, sequedad vaginal;
- Inflamación de la vagina (cistitis);
- Reacción alérgica con síntomas como erupción, inflamación o picor;
- Fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Fluomizin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluomizin

- El principio activo es cloruro de decualinio.
- Cada comprimido vaginal contiene 10 mg de cloruro de decualinio.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase de Fluomizin

Los comprimidos vaginales Fluomizin son blancos o casi blancos, ovales y biconvexos, con unas dimensiones aproximadas de 19 mm de longitud, 12 mm de ancho y 6,3 mm de grosor.

Los comprimidos vaginales se presentan en un envase conteniendo un blíster de 6 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría

Responsable de la fabricación:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg, Alemania

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Gedeon Richter Ibérica S.A.
Sabino Arana, 28 4º 2ª
08028 Barcelona
+34 93 2034300

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Austria	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Bélgica	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Croacia	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Eslovaquia	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Eslovenia	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete
España	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Estonia	-	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
Finlandia	-	Donaxyl 10 mg emätinpuikko, tabletti
Francia	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Hungría	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Italia	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Letonia	-	Donaxyl 10 mg vaginālās tabletes
Lituania	-	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Luxemburgo	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Noruega	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Países Bajos	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Polonia	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugal	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Reino Unido	-	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Suecia	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
República Checa	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto : Abril 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>