

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais  
Cloreto de dequalínio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluomizin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluomizin
3. Como utilizar Fluomizin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluomizin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Fluomizin e para que é utilizado

O cloreto de dequalínio, o componente ativo de Fluomizin, pertence à família de medicamentos anti-infecciosos e antissépticos. O cloreto de dequalínio é ativo contra as bactérias que causam vaginose bacteriana.

Fluomizin é utilizado para o tratamento de vaginose bacteriana.

Ele é inserido na vagina para tratamento no local de infeção.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluomizin

Não utilize Fluomizin:

- se tem alergia à substância ativa, cloreto de dequalínio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem úlceras vaginais ou no colo do útero.
- se ainda não tiver tido a sua primeira menstruação.

Advertências e precauções

Não é recomendado o uso intravaginal de sabões, espermicidas e duches vaginais (lavagens vaginais) durante o tratamento com Fluomizin.

À semelhança do que acontece com todas as infeções vaginais, durante o tratamento com Fluomizin as relações sexuais não protegidas não são recomendadas.

Fluomizin não reduz a eficácia dos preservativos de látex.

Este medicamento pode reduzir a eficácia de preservativos que não são de látex ou dos diafragmas. Consequentemente, devem-se tomar precauções alternativas durante, pelo menos, 12 horas a seguir ao tratamento.

Para minimizar a exposição de um recém-nascido ao cloreto de dequalínio, os comprimidos vaginais não devem ser usados nas 12 horas antes do nascimento.

Deve parar o tratamento durante o período hemorrágico mais forte da menstruação e retomá-lo depois.

Deve falar com o seu médico se os sintomas persistirem no final do tratamento ou caso os sintomas voltem a aparecer.

#### Outros medicamentos e Fluomizin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar Fluomizin.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a amamentar ou se planeia amamentar.

Com base em experiência anterior e dado que Fluomizin atua localmente, não se esperam efeitos nocivos durante a gravidez e/ou no feto e no bebé que está a ser amamentado. Fluomizin só deve ser usado durante a gravidez e durante o aleitamento se for clinicamente necessário.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Fluomizin afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Não foram realizados estudos.

### 3. Como utilizar Fluomizin

Utilize Fluomizin exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido vaginal por dia durante 6 dias.

#### Instruções de uso

Utilize todas as noites quando se deitar.

Lave as mãos antes de abrir o blister.

Deite-se numa posição reclinada com as pernas ligeiramente fletidas. Introduza um comprimido vaginal profundamente na vagina.

Deve parar o tratamento durante o período hemorrágico mais forte da menstruação e retomá-lo depois.

Não pare o tratamento antes do período indicado, mesmo que já não sinta desconforto (por exemplo, comichão, descarga, cheiro). Um tratamento inferior a 6 dias pode resultar numa recaída.

Fluomizin contém componentes que não se dissolvem completamente, como tal, são ocasionalmente detetados vestígios de comprimido na roupa interior. Este facto não é relevante para a eficácia do tratamento. O comprimido não deixa nódos na roupa interior mas, por uma questão de conforto, pode usar um penso higiénico ou um penso diário.

Se tiver a vagina seca, o comprimido vaginal poderá não dissolver e ser descarregado pela vagina intacto. Consequentemente, o tratamento não é ideal. Numa situação destas, o comprimido vaginal pode ser humedecido com uma gota de água antes de ser introduzido na vagina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Fluomizin é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Fluomizin do que deveria

A utilização de uma dose diária maior ou o aumento da duração recomendada pode aumentar o risco de ulcerações vaginais.

Informe o seu médico se tiver usado acidentalmente demasiados comprimidos vaginais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluomizin

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Fluomizin

Um tratamento inferior a 6 dias pode resultar numa recaída. Por conseguinte, não pare o tratamento antes do período indicado, mesmo que já não sinta desconforto (por exemplo, comichão, descarga, cheiro).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Fluomizin, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Fluomizin pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários são ligeiros e de curta duração.

As infeções vaginais são a causa de queixas como comichão, ardor e descarga que, regra geral, desaparecem durante o tratamento. Contudo, por vezes, estas queixas podem aumentar no início do tratamento. Nestes casos, não é necessário parar o tratamento, mas se as queixas persistirem, consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Descarga vaginal; comichão vaginal ou ardor vaginal;

Infeção vaginal por leveduras (candidíase).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Hemorragia vaginal; dor vaginal;

Inflamação da vagina (vaginite),

Dores de cabeça;

Náuseas.

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

Ulcerações da mucosa vaginal, no caso de lesões do revestimento da vagina anteriores ao tratamento;

Hemorragia uterina;

Vermelhidão vaginal, secura vaginal

Inflamação da bexiga (cistite);

Reação alérgica com sintomas tais como exantema, edema ou prurido;

Febre.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fluomizin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Fluomizin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no "blister". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluomizin

A substância ativa é o cloreto de dequalínio.  
Cada comprimido vaginal contém 10 mg de cloreto de dequalínio.  
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Fluomizin e conteúdo da embalagem  
Fluomizin comprimidos vaginais são brancos ou quase brancos, ovais e biconvexos com dimensão aproximada de comprimento: 19 mm, largura: 12 mm e espessura: 6,3 mm.  
Os comprimidos vaginais são fornecidos em embalagens contendo um "blister" de 6 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira  
2710-089 Sintra

Fabricante

Haupt Pharma Amareg GmbH,  
Donaustauer Strasse 378,  
93055 Regensburg,  
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Estado-Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
República Checa	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Bélgica	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Itália	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luxemburgo	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Áustria	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polónia	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Eslováquia	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Espanha	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finlândia	- Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Hungria	- Fluomizin 10 mg hüvelytableta
Holanda	- Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Noruega	- Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Suécia	- Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Reino Unido	- Fluomizin 10 mg vaginal tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em