

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Donaxyl, 10 mg vaginaaltabletid dekvaliinkloriid**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Donaxyl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Donaxyl'i kasutamist
3. Kuidas Donaxyl'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Donaxyl'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Donaxyl ja milleks seda kasutatakse**

Donaxyl'i toimeaine dekvaliinkloriid, kuulub infektsioonivastaste ja antiseptiliste ainete rühma. Dekvaliinkloriid toimib bakterite vastu, mis põhjustavad bakteriaalset vaginooosi.

Donaxyl'i kasutatakse bakteriaalse vaginooosi raviks.

Seda manustatakse tuppe, et ravida infektsioonikohta.

#### **2. Mida on vaja teada enne Donaxyl'i kasutamist**

##### **Donaxyl'i ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine dekvaliinkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esinevad tupe või emakakaela haavandid;
- kui teil ei ole veel menstruatsioonid alanud.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Seepide, spermiidide ja vaginaaldušside (tupeloputus) intravaginaalne kasutamine ei ole ravi ajal Donaxyl'iga soovitatav.

Nagu kõikide vaginaalinfektsioonide korral, ei soovitata ravi ajal Donaxyl'iga olla kaitsmata vahekorras.

Donaxyl ei vähenda latekskondoomide efektiivsust.

See ravim võib vähendada mitte-latekskondoomide ja diafragma efektiivsust. Seetõttu tuleb vähemalt 12 tunni jooksul pärast ravi kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid meetmeid.

Ärge kasutage Donaxyl'i 12 tunni jooksul enne sünnitust, et vähendada dekvaliinkloriidi toimet vastündinule. Vastupidisel juhul teavitage sellest oma arsti.

Katkestage ravi menstruatsiooni ajal ja jätkake pärast seda.

Pidage nõu oma arstiga, kui sümptomid on ravi lõpus alles või tekivad uuesti.

### **Lapsed ja noorukid**

Kogemused Donaxyl'i kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel on ebapiisavad.

### **Üle 55-aastased naised ja eakad**

Kogemused Donaxyl'i kasutamise kohta üle 55-aastastel naistel on ebapiisavad.

### **Muud ravimid ja Donaxyl**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Donaxyl'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Põhinedes eelnevale kogemusele ja arvestades, et Donaxyl toimib paiksel, ei ole kahjulikke toimeid rasedusele ja/või sündimata lapsele ning rinnaga toidetavatele lapsele oodata. Donaxyl'i tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada vaid meditsiinilisel näidustusel.

Enne mis tahes ravimi kasutamist, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Donaxyl ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Uuringuid ei ole teostatud.

## **3. Kuidas Donaxyl'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks vaginaaltablett ööpäevas kuuel järjestikusel päeval.

### **Kasutusjuhend**

- Kasutage igal õhtul enne magamaminekut.
- Peske oma käed enne blisterpakendi avamist.
- Heitke selili nii, et jalad on kergelt kõverdatud. Asetage üks vaginaaltablett sügavale tuppe.
- Katkestage ravi menstruatsiooni ajal ja jätkake pärast seda.
- Ärge katkestage ravi liiga vara, isegi, kui ei esine enam ebamugavaid sümptomeid (nt sügelus, eritis, halb lõhn). Kui ravi kestab vähem kui 6 päeva, võib infektsioon uuesti tekkida.
- Donaxyl sisaldab abiaineid, mis ei lahustu täielikult, mistõttu võib tableti jääke mõnel juhul märgata aluspesul. See ei oma tähendust Donaxyl'i efektiivsusele. Tablett ei jäta plekke teie aluspesule, kuid mugavuse tõttu võite kasutada hügieenilisi salvrätte või pesukaitseid.

- Väga kuiva tupe korral ei pruugi vaginaaltablett lahustuda ning eritub tupest tervel kujul. Selle tulemusena ei saada optimaalset ravi. Sellisel juhul võib vaginaaltableti niisutada enne manustamist mõne tilga veega.

Kui teil on tunne, et Donaxyl'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Donaxyl'i rohkem, kui ette nähtud**

Suurema ööpäevase annuse kasutamisel või soovituslikust pikema ravikestuse korral võib suureneda vaginaalsete haavandite risk.

Kui te olete kogemata kasutanud liiga palju vaginaaltablette, rääkige sellest oma arstile.

#### **Kui te unustate Donaxyl'i kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui eelmine tablett jäi eelmisel korral kasutamata.

#### **Kui te lõpetate Donaxyl'i kasutamise**

Kui ravi kestab vähem kui 6 päeva, võib infektsioon uuesti tekkida. Seega, ärge katkestage ravi liiga vara, isegi, kui ei esine enam ebamugavaid sümptomeid (nt sügelus, eritis, halb lõhn).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik kõrvaltoimeid on kerged ja ei kesta kaua.

Mõnikord võivad vaginaalinfektsioonide sümptomid (nagu sügelus, põletustunne ja eritis) enne paranemist ravi alguses halveneda. Jätkake raviga, kuid kaebuste püsimisel, pidage nõu oma arstiga niipea kui võimalik.

#### **Sage (võib ilmneda kuni 1 inimesel 10-st)**

- eritis tupest, tupe sügelus või põletustunne;
- tupe pärmseene infektsioon.

#### **Aeg-ajalt (võib ilmneda kuni 1 inimesel 100-st)**

- veritsus tupest, tupe valu;
- tupepõletik (vaginiit), häbemepõletik;
- bakteriaalne vaginosis;
- naha seeninfektsioon;
- peavalu;
- iiveldus.

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- tupe limaskesta haavandid, kui tupe limaskest oli enne ravi juba kahjustatud;
- emaka verejooks;
- tupe punetus, tupe kuivus;
- põiepõletik (tsüstiit);
- allergiline reaktsioon, mille puhul esinevad sümptomid, nagu lööve, turse või sügelus;
- palavik.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Donaxyl'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Donaxyl sisaldab

- Toimeaine on dekvaliinkloriid.
- Üks vaginaaltablett sisaldab 10 mg dekvaliinkloriidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos ja magneesiumstearaat.

### Kuidas Donaxyl välja näeb ja pakendi sisu

Donaxyl vaginaaltabletid on valged või peaaegu valged, ovaalsed ja kaksikkumerad, mille ligikaudne pikkus on 19 mm, laius 12 mm ja paksus 6,3 mm.

Vaginaaltabletid on saadaval pakendis, mis sisaldab 6 vaginaaltabletti.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Ungari

#### Tootjad

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Strasse 378

Regensburg

93055

Saksamaa

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Ungari

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Liikmesriik</b>	-	<b>Ravimi nimetus</b>
Saksamaa	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Tšehhi	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgia	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Itaalia	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luksemburg	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Austria	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten

Poola	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugal	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Slovakkia	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Hispaania	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Soome	-	Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Ungari	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Holland	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Norra	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Rootsi	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Eesti	-	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
Prantsusmaa	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Horvaatia	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Leedu	-	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Läti	-	Donaxyl 10 mg vaginālās tabletes
Sloveenia	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel +372 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**