

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Vagisan® Myko Kombi**

500 mg vagitorij i 10 mg/g krema

klotrimazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vagisan Myko Kombi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagisan Myko Kombi?
3. Kako primjenjivati Vagisan Myko Kombi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vagisan Myko Kombi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Vagisan Myko Kombi i za što se koristi?**

Vagisan Myko Kombi sadrži djelatnu tvar klotrimazol. Klotrimazol je lijek iz skupine protugljivičnih lijekova zvanih imidazoli, koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija poput kandidijaze.

Koristi se za liječenje infekcija rodnice i vanjskog genitalnog područja uzrokovanih gljivicama sličnim kvascima (pretežito *Candidom albicans*). Vagisan Myko Kombi primjenjuje se za liječenje odraslih i adolescentica starijih od 16 godina.

Svaka kutija lijeka Vagisan Myko Kombi sadrži vagitorij i tubu s kremom.

Vagitorij se primjenjuje jednokratno u rodnicu za liječenje kandidijaze.

Krema ublažava i uklanja nadražaj stidnice uslijed kandidijaze (vulvitis uzrokovan kandidom).

**2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagisan Myko Kombi?****Nemojte primjenjivati vagitorij ili kremu Vagisan Myko Kombi**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klotrimazol, cetostearilni alkohol, ili neki drugi sastojak vagitorija ili kreme (naveden u dijelu 6.).

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Vagisan Myko Kombi

- ako je ovo prvi put da imate kandidijazu
- ako ste u zadnjih 6 mjeseci imali vaginalnu kandidijazu više od 2 puta
- ako ste vi ili vaš partner ikada imali spolno prenosivu bolest
- ako ste trudni, sumnjate na trudnoću ili nastojite zatrudnjeti
- ako imate manje od 16 ili više od 60 godina
- ako osjećate bol u donjem trbuhu ili prilikom mokrenja
- ako imate iscjedak iz rodnice neugodnog mirisa
- ako imate sukrvavi vaginalni iscjedak
- ako imate poremećeno ili neredovito vaginalno krvarenje
- ako imate ikakve ranice, čireve ili mjehuriće na stidnici ili rodnici
- ako imate vrućicu ili zimicu
- ako ste alergični na vaginalne pripravke protiv gljivica

Morate se obratiti svom liječniku ako nakon primjene lijeka dođe do crvenila, nadražaja ili oticanja rodnice ili stidnice (vanjskog genitalnog područja).

Ako se koriste istovremeno kontraceptivnim sredstvima na bazi lateksa, poput kondoma i dijafragmi, vagitorij i krema Vagisan Myko Kombi mogu smanjiti njihovu učinkovitost. Ovaj je učinak prolazan i ograničen samo na vrijeme trajanja liječenja.

**Drugi lijekovi i Vagisan Myko Kombi**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

**Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Za vrijeme trudnoće i dojenja smijete koristiti Vagisan Myko Kombi, ali samo ako tako savjetuje liječnik.

Potreban je povećan oprez tijekom prvog tromjesečja.

**Vagisan Myko Kombi sadrži cetostearilni alkohol i benzilni alkohol**

Vagitorij i krema sadrže cetostearilni alkohol. Cetostearilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Krema sadrži benzilni alkohol. Benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

**3. Kako primjenjivati Vagisan Myko Kombi?**

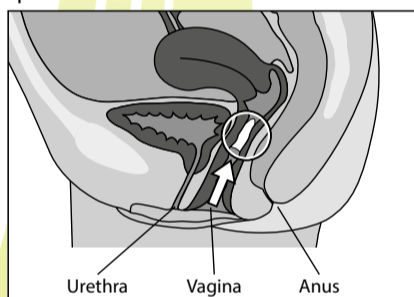
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Cijeli postupak liječenja s lijekom Vagisan Myko Kombi sastoji se od primjene jednog vagitorija i jedne tube kreme. Kako su obično infekcijom zahvaćene i rodnica i stidnica, potrebno je liječiti oba područja.

**Vagitorij za primjenu u rodnicu**

Da biste vagitorij izvadili iz folije, rastrgnite foliju otvarajući je prema dolje; u tu svrhu koristite razrez u obliku slova V na foliji. Potom možete istisnuti vagitorij iz folije.

Čistim prstima uvedite vagitorij što je dublje moguće u rodnicu (vidjeti sliku dolje). Ovo je najlakše učiniti kad ležite na leđima sa savijenim koljenima. Poželjno je da ovo učinite uvečer kako bi vagitorij mogao djelovati dok spavate.



Jednodnevno liječenje obično je dovoljno za liječenje vaginalne kandidijaze.

Budući da se vagitorij u rodnici rastapa, savjetuje se korištenje uložaka kako bi se izbjeglo stvaranje masnih mrlja na rublju.

Liječenje vagitorijem se ne preporučuje za vrijeme trajanja mjesečnice. Liječenje treba završiti prije početka mjesečnice.

**Krema za primjenu na stidnicu**

Za liječenje svrbeža i nadraženosti (vulvitis uzrokovan kandidom) nanesite kremu dva puta dnevno, u tankom sloju, izvana na kožu oko ulaza u rodnicu i od ulaza u rodnicu prema čmaru. Nježno je razmažite.

Kremu primjenjujte kroz tjedan dana. Liječenje se može produžiti do dva tjedna. Ako se simptomi ne poboljšaju unutar 7 dana, molimo obratite se svom liječniku.

Tijekom primjene ovih lijekova nemojte koristiti tampone, sredstva za ispiranje rodnice, spermicide ili druge vaginalne proizvode.

Izbjegavajte vaginalne spolne odnose tijekom vaginalne infekcije te tijekom primjene ovih lijekova, jer se infekcija može pojaviti i kod partnera.

**Primjena u djece**

Vagisan Myko Kombi ne smije se primjenjivati u osoba mlađih od 16 godina, jer sigurnost i djelotvornost u toj dobnoj skupini nije dokazana.

**Ako primijenite više Vagisan Myko Kombi nego što ste trebali**

Nastavite s liječenjem kako je preporučeno.

**Ako ste zaboravili primijeniti Vagisan Myko Kombi**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kreme kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite liječenje sa sljedećom dozom.

**Ako prestanete primjenjivati Vagisan Myko Kombi**

Upitajte svoga liječnika kako postupiti, jer to može utjecati na uspjeh liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Temeljeno na spontanim prijavama, sljedeće nuspojave su zabilježene za klotrimazol, djelatnu tvar u lijeku Vagisan Myko Kombi. Međutim, njihovu učestalost nije moguće pouzdano procijeniti.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije (npr. sinkopa (slabost), nizak krvni tlak, otežano disanje, urtikarija, svrbež)
- ljuštenje spolnih organa, svrbež, osip, edem, eritem (crvenilo kože), nelagoda, pečenje, iritacija,
- bol u zdjelici,
- vaginalno krvarenje
- bol u abdomenu.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Vagisan Myko Kombi?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na foliji vagitorija, na tubi i na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C, jer će se na višim temperaturama vagitorij otopiti.

**Rok valjanosti nakon prvog otvaranja:** Do isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na tubi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

##### Što Vagisan Myko Kombi sadrži?

Djelatna tvar u vagitoriju i u kremi je klotrimazol.

1 vagitorij sadrži 500 mg klotrimazola, a 1 g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.

Pomoćne tvari vagitorija su: cetostearilni alkohol, tvrda mast, makrogol[20]glicerolmonostearat, natrijev poliakrilat.

Pomoćne tvari kreme su:

benzilni alkohol, cetilpalmitat, cetostearilni alkohol, natrijev citrat dihidrat (E331), oktildodekanol, polisorbata 60, sorbitanstearat (E491), pročišćena voda.

##### Kako Vagisan Myko Kombi izgleda i sadržaj pakiranja?

Vagisan Myko Kombi je kombinacija bijelog duguljastog vagitorija za primjenu u rodnici u blisteru od Al/PE folije i bijele, glatke kreme, jednostavne za nanošenje, za primjenu na vanjsko genitalno područje u aluminijskoj tubi od 20 g sa zatvaračem s navojem, pakiranih u zajedničkom vanjskom pakovanju.

##### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, NJEMAČKA

##### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Remedia d.o.o.

Sv. Mateja 66

10 020 Zagreb

Tel: 01/3778770

##### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2018.**

DR·WOLFF