

GYNOFLOR (*Lactobacillus acidophilus* + *Estriolum*) **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletkowa dopochwowa zawiera 50 miligramów liofilizatu bakterii kwasu mlekowego i 30 mikrogramów estriolu.

Postać farmaceutyczna: Tabletki dopochwowe. Tabletki dopochwowe barwy białej do beżowej, kropkowane, o owalnym, dwuwypukłym kształcie.

Opakowanie: 6 szt. – 1 blister po 6 szt. 12 szt. – 2 blistry po 6 szt.

Wskazania terapeutyczne do stosowania: Przywrócenie flory *Lactobacillus acidophilus* po miejscowym i(lub) ogólnoustrojowym leczeniu środkami przeciwnieinfekcyjnymi lub chemioterapeutykami; Zanikowe zapalenie pochwy z powodu niedoboru estrogenów w okresie podczas menopauzy i po menopauzie lub jako leczenie wspomagające w ogólnoustrojowej hormonalnej terapii zastępczej; Leczenie wydzieliny z pochwy nieznanego pochodzenia (upławy) lub łagodnych do umiarkowanych przypadków bakteryjnego zapalenia i kandydozy pochwy, w których stosowanie terapii przeciwnieinfekcyjnej nie jest konieczne.

Dawkowanie i sposób podawania: W przypadku produktów estrogenowych przeznaczonych do stosowania dopochwowego, których ogólnoustrojowa ekspozycja na estrogen pozostaje w zakresie odpowiednim dla okresu pomenopauzalnego, nie zaleca się dołączania progestagenu. Przywracanie flory pochwy, wydzielina z pochwy: 1-2 tabletki dopochwowe na dobę przez 6-12 dni. Zanikowe zapalenie pochwy: W przypadku zanikowego zapalenia pochwy zalecana dawka to 1 tabletkowa dopochwowa na dobę przez 6-12 dni a następnie 1 tabletkowa dopochwowa 1-2 razy w tygodniu jako dawka podtrzymująca. W celu rozpoczęcia i kontynuowania leczenia objawów pomenopauzalnych należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Sposób podawania: Tabletki dopochwowe należy wprowadzać głęboko do pochwy wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Najlepiej zrobić to w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami. W czasie menstruacji leczenie należy przerwać i włączyć je ponownie po zakończeniu krwawienia menstruacyjnego.

Przeciwwskazania: Rozpoznany, przebyty lub podejrzewany rak piersi; Rozpoznane lub podejrzewane nowotwory złośliwe zależne od estrogenów (np. rak endometrium); Niezdiagnozowane krwawienie z narządów płciowych; Nieleczona hiperplazja endometrium; Przebyta lub obecna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna); Znana skłonność do zakrzepów (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny); Czynne lub niedawno przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (np. dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego); Ostra choroba wątroby lub choroba wątroby w wywiadzie, do czasu aż badania czynności wątroby powrócą do prawidłowych wartości; Zapalenie żył lub zapalenie żył w wywiadzie. Żółtaczka lub żółtaczka w okresie ciąży w wywiadzie. Porfiria. Zespół Rotor, zespół Dubin-Johnsona. Choroby naczyń mózgowych lub naczyń wieńcowych. Otoskleroz. Endometrioza (podejrzewana lub zdiagnozowana). Stosowanie u młodych dziewcząt przed osiągnięciem dojrzałości płciowej. Nadwrażliwość na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: W leczeniu objawów pomenopauzalnych, HTZ należy stosować tylko w przypadku tych objawów, które niekorzystnie wpływają na jakość życia. We wszystkich przypadkach należy co najmniej raz w roku dokonywać starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka, a HTZ można kontynuować dopóki korzyści z terapii przeważają nad ryzykiem związanym z jej stosowaniem. Dane dotyczące ryzyka związanego ze stosowaniem HTZ w przypadku przedwczesnej menopauzy są ograniczone. Jednak u młodszych kobiet, ze względu na mniejsze bezwzględne ryzyko, stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem HTZ może być korzystniejszy niż u kobiet starszych. Bolesność piersi lub zwiększenie ilości wydzieliny pochwowej mogą wskazywać na to, że dawka estrogenów jest zbyt duża. Badanie lekarskie i obserwacja: Przed rozpoczęciem lub wznowieniem HTZ należy zebrać pełen wywiad lekarski, w tym rodzinny. Badanie lekarskie (także miednicy i piersi) należy przeprowadzić uwzględniając dane z wywiadu oraz przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania. W czasie leczenia zalecane są okresowe badania kontrolne o częstości i charakterze ustalonymi indywidualnie dla każdej pacjentki. Kobiety należy pouczyć jakie zmiany w piersiach powinny zgłaszać lekarzowi lub pielęgniarkę (patrz „Rak piersi” poniżej). Badania diagnostyczne, w tym odpowiednie badania obrazowe, np. mammografię, należy przeprowadzać według aktualnie

przyjętego schematu badań przesiewowych, dostosowując go do potrzeb klinicznych pacjentki. Stany wymagające szczególnego nadzoru: Jeśli którykolwiek z poniższych stanów występuje obecnie, występował w przeszłości i (lub) uległ pogorszeniu podczas ciąży albo uprzedniej terapii hormonalnej, należy uważnie nadzorować pacjentkę. Należy wziąć pod uwagę, że podczas leczenia produktem leczniczym Gynoflor może dojść do nawrotów lub zaostrzenia stanów klinicznych, szczególnie takich jak: Mięśniaki gładkokomórkowe macicy (włókniakomięśniaki macicy) lub endometrioza. Czynniki ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (patrz poniżej). Czynniki ryzyka nowotworów estrogenozależnych, np. rak piersi występujący u krewnych 1. Stopnia. Nadciśnienie tętnicze. Choroby wątroby (np. gruczolak wątroby). Cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi lub bez powikłań naczyniowych. Kamica żółciowa. Migrena lub (nasilone) bóle głowy. Toczeń rumieniowaty układowy. Hiperplazja błony śluzowej trzonu macicy w wywiadzie (patrz poniżej). Padaczka. Astma oskrzelowa. Otoskleroza. Wskazania do natychmiastowego zaprzestania leczenia: Należy zaprzestać leczenia w przypadku stwierdzenia któregoś z przeciwwskazań oraz w następujących sytuacjach: Żółtaczka lub pogorszenie czynności wątroby; Znaczny wzrost ciśnienia tętniczego; Nowy rzut bólów głowy typu migrenowego; Ciąża; Hiperplazja i rak błony śluzowej trzonu macicy; U kobiet z zachowaną macicą ryzyko hiperplazji i raka błony śluzowej trzonu macicy wzrasta, gdy podaje się estrogeny w monoterapii przez dłuższy czas. W przypadku produktu leczniczego Gynoflor, dla którego ogólnoustrojowa ekspozycja na estrogen pozostaje w zakresie odpowiednim dla okresu pomenopauzalnego, nie zaleca się dołączania progestagenu. Bezpieczeństwo endometrium w przypadku długoterminowego (dłużej niż jeden rok) lub ponownego stosowania miejscowego estrogenu dopochwowo jest nieokreślone. Dlatego też, w przypadku ponownego zastosowania produktu, leczenie powinno być kontrolowane przynajmniej raz w roku. Stymulacja estrogenami stosowanymi w monoterapii może prowadzić do zmian przednowotworowych lub nowotworowych w przetrwałych ogniskach endometriozy. Dlatego też zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania leku u kobiet po histerektomii wykonanej z powodu endometriozy, w szczególności, jeśli przetrwały u nich ogniska endometriozy. Jeśli podczas terapii w którymkolwiek momencie pojawi się krwawienie lub plamienie, należy zbadać przyczynę, co może obejmować biopsję endometrium w celu wykluczenia nowotworu endometrium. Opisane zagrożenia są związane z ogólnoustrojowym stosowaniem HTZ i w mniejszym stopniu dotyczą produktu leczniczego Gynoflor, w przypadku którego ogólnoustrojowa ekspozycja na estrogen pozostaje w zakresie odpowiednim dla okresu pomenopauzalnego. Zagrożenia te należy jednak uwzględnić w przypadku długotrwałego lub wielokrotnego stosowania produktu leczniczego Gynoflor. Rak piersi: Dane epidemiologiczne z szeroko zakrojonej metaanalizy nie wskazują na ryzyko raka piersi u kobiet bez tej choroby w wywiadzie, przyjmujących małe dawki estrogenów stosowanych dopochwowo. Nie wiadomo, czy małe dawki estrogenów stosowanych dopochwowo zwiększają prawdopodobieństwo wznowy raka piersi. Nowotwór jajnika: Nowotwór jajnika występuje znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Z danych epidemiologicznych z dużej metaanalizy wynika nieznacznie zwiększone ryzyko u kobiet przyjmujących wyłącznie estrogenową HTZ ogólnoustrojowo, które uwidacznia się w ciągu 5 lat stosowania i zmniejsza się w czasie po odstawieniu tych produktów leczniczych. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa: Stosowanie ogólnoustrojowej HTZ jest związane z 1,3 do 3-krotnie większym ryzykiem rozwoju żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ), np. zakrzepicy żył głębokich lub zatoru tętnicy płucnej. Wystąpienie takiego incydentu jest bardziej prawdopodobne w pierwszym roku HTZ niż w późniejszym okresie. Pacjentki z rozpoznaną skłonnością do zakrzepicy są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia ŻChZZ, przy czym HTZ może dodatkowo zwiększyć to ryzyko. HTZ u tych pacjentek jest więc przeciwwskazana. Do powszechnie uznawanych czynników ryzyka wystąpienia ŻChZZ należą: stosowanie estrogenów, starszy wiek, rozległe operacje, otyłość, także występująca u bliskich krewnych (BMI>30 kg/m²), ciąża/okres po urodzeniu dziecka, toczeń rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus, SLE) i rak. Nie ma zgodnego poglądu o możliwym wpływie żyłaków na ŻChZZ. Tak jak u wszystkich pacjentek w okresie

pooperacyjnym należy rozważyć zastosowanie leczenia profilaktycznego w celu zapobiegania ŻChZZ. Zaleca się okresowe odstawienie HTZ na 4 do 6 tygodni przed operacją w przypadku, gdy z planową operacją jest związane długotrwałe unieruchomienie. Leczenia nie należy wznowiać do czasu, aż pacjentka odzyska pełną zdolność ruchową. U kobiet bez ŻChZZ w wywiadzie, ale z zakrzepicą w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia w młodym wieku, może zostać zaproponowane badanie przesiewowe po starannym rozważeniu jego ograniczeń (jedynie część zaburzeń o typie skłonności do zakrzepicy jest wykrywana w czasie badania przesiewowego). HTZ jest przeciwwskazana jeśli zidentyfikowano zaburzenie o typie skłonności do zakrzepicy, inne niż zakrzepica u członków rodziny lub, jeśli zaburzenie jest „ciężkie” (np. niedobory antytrombiny, białka S lub białka C, lub łączne występowanie tych zaburzeń). U kobiet stosujących przewlekłe leczenie przeciwzakrzepowe konieczne jest dokładne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka zastosowania HTZ. Jeśli ŻChZZ rozwinię się po rozpoczęciu leczenia, lek należy odstawić. Należy poinformować pacjentki o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w przypadku podejrzenia objawów mogących świadczyć o chorobie zakrzepowo-zatorowej (np. bolesny obrzęk nóg, nagły ból w klatce piersiowej, duszność). Choroba naczyń wieńcowych: Na podstawie danych z randomizowanych badań z grupą kontrolną wykazano brak zwiększenia ryzyka wystąpienia choroby naczyń wieńcowych u kobiet po histerektomii stosujących ogólnoustrojową terapię wyłącznie estrogenami. Udar niedokrwienny: Ogólnoustrojowa terapia wyłącznie estrogenami związana jest z 1,5-krotnym wzrostem ryzyka wystąpienia udaru niedokrwiennego mózgu. Względne ryzyko nie ulega zmianie wraz z wiekiem lub czasem od wystąpienia menopauzy. Jednakże, w związku z tym, że ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest silnie związane z wiekiem, całkowite ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ wzrasta wraz z wiekiem. Inne schorzenia: Stosowanie estrogenów może powodować zatrzymanie płynów i dlatego pacjentki z chorobami serca lub nerek należy dokładnie obserwować. Kobiety z występującą wcześniej hipertriglicydemią powinny być uważnie monitorowane podczas stosowania estrogenów lub produktów złożonych w HTZ z uwagi na rzadkie przypadki znacznie zwiększonego stężenia triglicydów w osoczu, które może prowadzić do zapalenia trzustki, stwierdzonego w tej grupie pacjentek. Egzogenne estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy dziedzicznego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego. Estrogeny powodują zwiększenie stężenia globuliny wiążącej hormon tarczycy (TBG). Prowadzi to do zwiększenia całkowitego stężenia wolnego (niezwiązanego) hormonu tarczycy, mierzonego za pomocą takich parametrów jak jod związany z białkiem (PBI), stężenie T4 (oceniane metodą chromatografii kolumnowej lub radioimmunologiczną) lub T3 (oceniane metodą radioimmunologiczną). Wychwyt T3 na żywicy jest zmniejszony, co odzwierciedla zwiększenie TBG. Stężenie niezwiązanego T3 i T4 pozostaje bez zmian. Zwiększenie stężenia w osoczu innych białek wiążących, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy (ang. Corticoid binding globulin, CBG), globuliny wiążącej hormony płciowe (ang. sex-hormone-binding globulin, SHBG), prowadzi do zwiększenia, odpowiednio, stężenia wolnych kortykosteroidów i hormonów płciowych. Stężenie niezwiązanych lub czynnych biologicznie hormonów pozostaje bez zmian. Stężenie innych białek osocza może być zwiększone (substraty układu angiotensynogen/renina, α -1-antytrypsyna, ceruloplazmina). HTZ nie poprawia funkcji poznawczych. Istnieją dane wskazujące na to, że istnieje zwiększone ryzyko demencji u kobiet rozpoczynających ciągłą terapię złożoną lub wyłącznie estrogenową HTZ w wieku powyżej 65 lat. U pacjentek w podeszłym wieku stosować pod kontrolą zwłaszcza, jeżeli współistnieją: niewydolność serca, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, nadciśnienie, padaczka, migrena, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie, endometrioza, dysplazja włókniasto-torbielowata piersi, cukrzyca. **Ciąża i laktacja:** Gynoflor nie jest wskazany w czasie ciąży. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Gynoflor okaże się, że pacjentka jest w ciąży, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Wyniki większości dotychczasowych badań epidemiologicznych dotyczących przypadkowego narażenia płodu na estrogeny nie wskazują na działanie teratogenne ani toksyczne dla płodu. Dane pochodzące z ograniczonej liczby ciąż, w których doszło do ekspozycji na estradiol i

Lactobacillus acidophilus wskazują na brak niepożądanego działania tych substancji na ciążę lub stan płodu/novorodka. Poza tym Gynoflor był stosowany od ponad 15 lat i nie powodował działań niepożądanych. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ estriolu na płody męskie. Estriol jest jednak hormonem płciowym specyficznym dla człowieka i nie występuje u innych gatunków ssaków. W związku z tym toksykologiczne wyniki badań na zwierzętach mają ograniczone zastosowanie i nie można ich ekstrapolować na człowieka. Gynoflor zawiera estriol jedynie w niewielkiej dawce. U kobiet niebędących w ciąży wykazano, że po pierwszym zastosowaniu produktu Gynoflor stężenie estriolu w osoczu przemijająco zwiększa się, natomiast po dwunastej aplikacji produktu żadnego zwiększenia nie obserwowano. W czasie dłuższego stosowania produktu stężenia estriolu w osoczu mieszczą się w zakresie normy dla kobiet po menopauzie. Poza tym stężenie estriolu w osoczu u kobiet w ciąży jest około 1000 razy większe niż u kobiet niebędących w ciąży. Karmienie piersią: Stosowanie produktu leczniczego Gynoflor nie jest wskazane w czasie laktacji. **Działania niepożądane:** Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bezpośrednio po zaaplikowaniu produktu Gynoflor może być odczuwalne niewielkie pieczenie lub palenie (1%). W rzadkich przypadkach opisywano reakcje nietolerancji, takie jak zaczerwienienie i swędzenie. W jednym przypadku stwierdzono alergię na liofilizat *Lactobacillus* zawarty w produkcie Gynoflor. W razie przypadkowego przyjęcia produktu Gynoflor doustnie nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane. Działania związane z ogólnoustrojową HTZ: Opisane zagrożenia są związane z ogólnoustrojowym stosowaniem HTZ i w mniejszym stopniu dotyczą produktów leczniczych zawierających estrogen do stosowania dopochwowego, gdzie ogólnoustrojowa ekspozycja na estrogen pozostaje w zakresie odpowiednim dla okresu pomenopauzalnego. Nowotwór jajnika: Stosowanie ogólnoustrojowej HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem rozpoznania nowotworu jajnika. Metaanaliza 52 badań epidemiologicznych wykazała zwiększone ryzyko nowotworu jajnika u kobiet aktualnie stosujących ogólnoustrojową HTZ w porównaniu do kobiet, które nigdy nie stosowały HTZ (RW 1,43%, 95% PU 1,31-1,56). U kobiet w wieku od 50 do 54 lat stosujących HTZ przez 5 lat może wystąpić 1 dodatkowe rozpoznanie na 2000 stosujących. Wśród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u 2 na 2000 kobiet. Ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej: Stosowanie ogólnoustrojowej HTZ jest związane z 1,3- do 3-krotnym zwiększeniem ryzyka rozwoju żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ), np. zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Wystąpienie takiego zdarzenia jest bardziej prawdopodobne w pierwszym roku stosowania HTZ. Wyniki badania WHI przedstawiono poniżej. *Badania WHI – dodatkowe ryzyko wystąpienia ŻChZZ po 5 latach stosowania HTZ.*

Zakres wieku (lata)	Przypadki na 1000 kobiet w ramieniu placebo w czasie 5 lat	Współczynnik ryzyka 95% PU	Dodatkowe przypadki na 1000 kobiet stosujących HTZ
Doustna wyłącznie estrogenowa HTZ*			
50 – 59	7	1,2 (0,6 – 2,4)	1 (-3 – 10)

* Badanie u kobiet bez zachowanej macicy. Ryzyko wystąpienia udaru niedokrwiennego: Stosowanie ogólnoustrojowej HTZ jest związane z 1,5-krotnym zwiększeniem względnego ryzyka wystąpienia udaru niedokrwiennego. Ryzyko wystąpienia udaru krwotocznego nie jest zwiększone podczas stosowania HTZ. Względne ryzyko nie zależy od wieku czy czasu stosowania HTZ. Jednakże, wyjściowe ryzyko wystąpienia udaru jest silnie związane z wiekiem. Całkowite ryzyko wystąpienia udaru u kobiet stosujących HTZ zwiększa się wraz z wiekiem. *Połączone badania WHI – dodatkowe ryzyko wystąpienia udaru niedokrwiennego* po 5 latach stosowania HTZ.*

Zakres wieku (lata)	Przypadki na 1000 kobiet w ramieniu placebo w czasie 5 lat	Współczynnik ryzyka 95% PU	Dodatkowe przypadki na 1000 kobiet stosujących HTZ
50 – 59	8	1,3 (1,1 – 1,6)	3 (1 – 5)

* Nie różnicowano między udarem niedokrwinnym i krwotocznym. **Numer Pozwolenia URPLW MiPB:** 10688 **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Klimczaka 1, 02-954 Warszawa. tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24 **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48 **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rgnet.org **Data aktualizacji:** 16.05.2022.

FLUOMIZIN (*Dequalinii chloridum*) Skład jakościowy i ilościowy: Każda tabletkę dopochwowa zawiera 10 mg dekwalinowego chlorku. **Postać farmaceutyczna:** Tabletkę dopochwowa. Tabletkę dopochwowe są barwy białej lub prawie białej, owalne, dwuwypukłe, o wymiarach około długość: 19 mm, szerokość: 12 mm i grubość: 6,3 mm. **Opakowanie:** Blistry zawierające 6 tabletek dopochwowych, w tekturowym pudełku. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Produkt leczniczy Fluomizin, 10 mg, tabletkę dopochwowe jest wskazany do leczenia bakteryjnego zapalenia pochwy. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jedna tabletkę dopochwowa raz na dobę przez 6 dni. Tabletkę dopochwowe należy stosować wieczorem przed snem, wprowadzając je głęboko do pochwy, najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami. Należy przerwać podawanie produktu leczniczego podczas miesiączki i kontynuować po jej zakończeniu. Wyraźne złagodzenie stanu zapalnego i upławów jest odczuwalne zasadniczo po upływie 24 do 72 godzin, niemniej jednak nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli ustąpią dolegliwości (swędzenie, upławy, zapach). Leczenie trwające krócej niż 6 dni może spowodować nawrót objawów. Fluomizin zawiera substancje pomocnicze nieulegające całkowitemu rozpuszczeniu, więc pozostałości tabletkę mogą czasami pozostawać na bieliźnie. Nie ma to wpływu na skuteczność działania produktu leczniczego Fluomizin. W rzadkich przypadkach znacznej suchości pochwy istnieje możliwość, że tabletkę nie ulegnie rozpuszczeniu i zostanie wydalona z pochwy w postaci nienaruszonej. W konsekwencji leczenie nie jest optymalne. W celu uniknięcia takiej sytuacji, zaleca się zwilżenie tabletkę kroplą wody przed wprowadzeniem jej do bardzo suchej pochwy. Pacjentka powinna stosować podpaski lub wkładki higieniczne. Tabletkę nie powodują przebarwień bielizny. **Stosowanie u kobiet w wieku powyżej 55 lat i kobiet w wieku podeszłym:** Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania chlorku dekwalinowego u kobiet powyżej 55 lat. **Dzieci i młodzież:** Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania chlorku dekwalinowego u dzieci w wieku do 18 lat. **Sposób podawania:** Podanie dopochwowe. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Owrzodzenie nabłonka pochwy i części pochwowej szyjki macicy. Nie stosować tabletek Fluomizin u dziewcząt, które nie rozpoczęły jeszcze miesiączkowania, czyli nie osiągnęły dojrzałości płciowej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Aby zminimalizować narażenie noworodka na kontakt z chlorkiem dekwalinowym, tabletek dopochwowych nie należy stosować na 12 godzin przed porodem. Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ponownego leczenia pacjentek, u których nie wystąpiła reakcja na leczenie lub nastąpił nawrót choroby zaraz po początkowym leczeniu produktem leczniczym Fluomizin. Pacjentka powinna być

poinformowana o tym, że należy się skonsultować z lekarzem w przypadku utrzymywania się objawów pod koniec leczenia lub w przypadku nawrotu objawów. Zwiększenie dawki dobowej lub przedłużenie zalecanego czasu leczenia mogą zwiększyć ryzyko owrzodzeń pochwy. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia bakteryjnego zapalenia pochwy u kobiet w wieku poniżej 18 lat i powyżej 55 lat. **Ciąża i karmienie piersią:** Ograniczone dane z czterech badań klinicznych z udziałem 181 pacjentek w ciąży nie sugerowały niepożądanego wpływu na przebieg ciąży lub na płód czy noworodka. Nie przeprowadzono badań toksyczności reprodukcyjnej na zwierzętach z uwagi na przewidywane małe ogólnoustrojowe narażenie na chlorek dekwalinowy podany drogą dopochwową. Produkt leczniczy Flumizin powinien być stosowany w okresie ciąży, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne. Ogólnoustrojowe narażenie na Fluomizin, występujące u kobiet karmiących piersią, jest minimalne. Dlatego nie przypuszcza się, aby występowało szkodliwe działanie produktu leczniczego na karmione piersią noworodki lub niemowlęta. Fluomizin można stosować w okresie laktacji, jeśli istnieją wskazania kliniczne. Aby zminimalizować narażenie noworodka na kontakt z chlorkiem dekwalinowym, tabletek dopochwowych nie należy stosować na 12 godzin przed porodem. **Płodność:** Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu na płodność. **Działania niepożądane:** W czasie badań klinicznych informowano o następujących działaniach niepożądanych, przypuszczalnie lub prawdopodobnie związanych ze stosowaniem chlorku dekwalinowego. Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): kandydoza pochwy, upławy, świąd sromu i pochwy, uczucie pieczenia w obrębie sromu i pochwy. Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$): bakteryjne zapalenie pochwy, grzybicze zakażenie skóry, zapalenie sromu, zapalenie sromu i pochwy, bóle głowy, nudności, krwotok z pochwy, ból pochwy. Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zapalenie pęcherza moczowego, owrzodzenie i maceracja nabłonka pochwy, krwawienie z macicy, zaczerwienienie, suchość pochwy, reakcje alergiczne z takimi objawami jak pokrzywka, rumień, wykwity, obrzęk, wysypka lub świąd, gorączka. **Numer pozwolenia URPLW MiPB:** 18289 **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa. tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24 **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48 **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rgnet.org **Data aktualizacji:** 01_08_2017.