Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gynoxin 200 mg Vaginalzäpfchen
Gynoxin 600 mg Vaginalzäpfchen
Fenticonazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST GYNOXIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNOXIN BEACHTEN?
3. WIE IST GYNOXIN ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST GYNOXIN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST GYNOXIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gynoxin ist ein Arzneimittel gegen Infektionen, die von bestimmten Pilzen, Hefen und Bakterien verursacht werden.

Gynoxin Vaginalzäpfchen tötet Pilze, die eine Infektion der Vagina (Scheide) verursachen können.
Pilzinfektionen der Vagina gehen meistens mit Juckreiz und Ausfluss einher.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNOXIN BEACHTEN?

Gynoxin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenticonazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Gynoxin 600 mg Vaginalzäpfchen enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gynoxin anwenden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie eine „Barrieremethode“ aus Latex zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Gynoxin zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Sie sollten während der Anwendung dieses Präparats andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
- wenn Sie Spermizide, intravaginale Duschen oder andere vaginale Präparate anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Gynoxin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Reizung oder Empfindlichkeit gegen das Präparat feststellen. Möglicherweise wird es nicht durch *Candida*-Arten verursacht. Längerer Gebrauch des Produkts kann eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen.
- wenn Ihre Symptome nicht innerhalb einer Woche abklingen oder bei schweren oder wiederholt auftretenden Symptomen.
- wenn auch Ihr Partner betroffen ist.
- wenn Sie in den letzten 6 Monaten schon mehr als zwei Infektionen hatten.
- wenn Sie oder Ihr Partner jemals eine sexuell übertragbare Erkrankung hatten.
- wenn Sie jemals Überempfindlichkeit gegen Imidazole oder andere Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen zur Anwendung in der Scheide feststellten.
- wenn Sie älter als 60 sind.
- wenn bei Ihnen irgendeines der folgenden Symptome vorliegt:

- anormale oder unregelmäßige vaginale Blutung
- blutiger Ausfluss aus der Scheide
- schmerzhafte Stellen, Geschwüre oder Blasen an Vulva oder Vagina
- Unterleibsschmerzen oder Dysurie
- Nebenwirkungen wie Rötung, Juckreiz oder Ausschlag in Verbindung mit der Behandlung
- Erhöhte Temperatur (38 °C oder mehr)
- Rückenschmerzen
- Übelkeit
- Brennen beim Wasserlassen oder andere Harnprobleme im Zusammenhang mit Vaginalausfluss
- Unangenehm riechender Vaginalausfluss.

Kinder und Jugendliche
Gynoxin ist für Kinder unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Gynoxin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die in den Vaginalzäpfchen enthaltenen fettigen Hilfsstoffe und Öle können Verhütungsmittel aus Latex wie Kondome und Scheidendiaphragmen beschädigen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es wird davon abgeraten, Spermizide zu verwenden (vaginal eingeführte Substanz, die Sperma abtötet und allein oder in Kombination mit z. B. Scheidendiaphragmen als Verhütungsmittel angewendet wird). Jede lokale vaginale Behandlung kann ein lokales kontrazeptives Spermizid inaktivieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Gynoxin muss während der Schwangerschaft und der Stillzeit unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gynoxin hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Gynoxin enthält Natriumethylparahydroxybenzoat und Natriumpropylparahydroxybenzoat, die allergische Reaktionen verursachen können (möglicherweise verzögert).

3. WIE IST GYNOXIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gynoxin Vaginalzäpfchen ist nur zur vaginalen Anwendung bestimmt. Nicht schlucken.
Die Vaginalzäpfchen muss beim Zubettgehen möglichst tief in die Scheide eingeführt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 1 Vaginalzäpfchen von 200 mg für drei aufeinanderfolgende Tage;
- 1 Vaginalzäpfchen von 600 mg (einmalige Verabreichung). Wenn die Symptome anhalten, kann nach drei Tagen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Dosisempfehlungen für Kinder ab 16 Jahren sind gleich wie für Erwachsene.

Wenn Sie eine größere Menge von Gynoxin angewendet haben, als Sie sollten
Falls das Vaginalzäpfchen eingenommen oder geschluckt wird, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Gynoxin vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Gynoxin abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein leicht brennendes Gefühl kann auftreten, wenn das Arzneimittel in die Scheide eingeführt wird. Das wird schnell abklingen. Wenn angewendet wie empfohlen, wird Gynoxin nur in geringem Ausmaß resorbiert und werden keine Nebenwirkungen, die den gesamten Körper betreffen (systemische Wirkungen), berichtet.

Die Verwendung von Arzneimitteln zur topischen Anwendung, insbesondere bei einer Langzeitbehandlung, kann eine Sensibilisierung verursachen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Gynoxin berichtet:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- brennendes Gefühl an Vulva und Vagina
- Hauterythem, Pruritus und Ausschlag

Häufigkeit nicht bekannt:

- Überempfindlichkeit am Anwendungsort

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GYNOXIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gynoxin enthält
Gynoxin 200 mg Vaginalzäpfchen:

- Der Wirkstoff ist: Fenticonazolnitrat. 1 Vaginalzäpfchen enthält 200 mg Fenticonazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, kolloidales Siliziumdioxid. Die Hülle des Zäpfchens enthält Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Natriumethylparahydroxybenzoat (E215), Natriumpropylparahydroxybenzoat (E218).

Gynoxin 600 mg Vaginalzäpfchen:

- Der Wirkstoff ist: Fenticonazolnitrat. 1 Vaginalzäpfchen enthält 600 mg Fenticonazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: leichtflüssiges Paraffin, weißes Weichparaffin, Sojalecithin. Die Hülle des Zäpfchens enthält Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Natriumethylparahydroxybenzoat (E215), Natriumpropylparahydroxybenzoat (E218).

Wie Gynoxin aussieht und Inhalt der Packung
200-mg-Vaginalzäpfchen: Blisterpackung mit 3 elfenbeinfarbenen tropfenförmigen Vaginalzäpfchen.
600-mg- Vaginalzäpfchen: Blisterpackung mit 1 elfenbeinfarbenen eiförmigen Vaginalzäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand
Italien

Örtlicher Vertreter:
Recordati BV
Burg. E. Demunterlaan 5/4
1090 Jette
Belgien

Hersteller:
Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense Km 20, 100
04011 Aprilia (LT)
Italien

Verkaufsabgrenzung
Freie Abgabe.

Zulassungsnummern
Gynoxin 200 mg Vaginalzäpfchen: BE: BE162513; LU: 2006048509
Gynoxin 600 mg Vaginalzäpfchen: BE: BE162522; LU: 2006048510

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

© Pharma.be