

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik Dequaliniumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijk informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fluomizin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUOMIZIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dequaliniumchloride, de actieve stof in Fluomizin, behoort tot de familie van anti-infectieve en antiseptische geneesmiddelen. Dequaliniumchloride is werkzaam tegen de bacteriën die bacteriële vaginose veroorzaken.

Fluomizin wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële vaginose.

Het wordt in de vagina ingebracht voor de behandeling op de plaats van de infectie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u zweren op uw vagina of baarmoederhals hebt.
- als u nog niet voor het eerst hebt gemenstrueerd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Intravaginaal gebruik van zeep, zaaddodende pasta of vaginale douches (vaginale spoelingen) wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met Fluomizin.

Zoals bij alle vaginale infecties wordt onbeschermd geslachtsgemeenschap tijdens behandeling met Fluomizin niet aanbevolen.

Fluomizin heeft geen negatieve invloed op de werking van condooms die latex bevatten.

Dit product kan de werkzaamheid van latexvrije condooms of diafragma's verminderen. U dient dus andere anticonceptiemethoden, te treffen gedurende ten minste 12 uur na de behandeling.

Gebruik Fluomizin niet binnen 12 uur vóór de geboorte om de blootstelling van de pasgeborene aan dequaliniumchloride tot een minimum te beperken. Informeer anders uw arts.

Stop de behandeling tijdens de periode van uw menstruatie waarin u het meeste bloed verliest, en ga daarna weer verder.

Spreek met uw arts als de symptomen aanhouden na het einde van de behandeling of als de symptomen terugkomen.

Vrouwen ouder dan 55 jaar en bejaarden

Er is een gebrek aan gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van dequaliniumchloride bij vrouwen ouder dan 55 jaar.

Pediatrische patiënten

Er is een gebrek aan gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van dequaliniumchloride bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluomizin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker als u borstvoeding geeft of als u dat van plan bent.

Op basis van eerdere ervaringen en gezien de plaatselijke werking van Fluomizin worden geen schadelijke effecten op de zwangerschap en/of de ongeborene en op de borstvoeding krijgende zuigeling verwacht. Enkel als het medisch noodzakelijk is, mag Fluomizin tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Fluomizin uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen beïnvloedt. Er werd geen onderzoek uitgevoerd.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is gedurende 6 dagen dagelijks 1 tablet voor vaginaal gebruik.

Instructies voor gebruik

- Te gebruiken elke avond vóór het slapengaan.
- Was uw handen voordat u de blisterverpakking opent.
- Ga op de rug liggen met de benen licht gebogen. Breng één vaginale tablet diep in de vagina.

- Stop de behandeling tijdens de periode van uw menstruatie waarin u het meeste bloed verliest, en ga daarna weer verder.
- Stop niet voortijdig met de behandeling, zelfs niet wanneer u geen ongemak (bv. jeuk, afscheiding, onaangename geur) meer ervaart. Bij een behandeling korter dan 6 dagen kan een terugval optreden.
- Fluomizin bevat bestanddelen die niet volledig oplossen, waardoor restanten van de tablet nu en dan in uw ondergoed worden teruggevonden. Dit is niet van belang voor de werkzaamheid van de behandeling met Fluomizin. De tablet geeft geen vlekken in uw ondergoed, maar voor uw eigen gemak kunt u maandverband of een inlegkruisje gebruiken.
- Bij een droge vagina is het mogelijk dat de tablet voor vaginaal gebruik niet oplost en de vagina in zijn geheel weer verlaat. Als gevolg hiervan is de behandeling niet optimaal. In dit geval kan de tablet voor vaginaal gebruik voorafgaand aan het inbrengen in een zeer droge vagina met een druppel water worden bevochtigd.

Als u de indruk heeft dat de werking van Fluomizin te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Door gebruik van een hogere dagelijkse dosis of door het verlengen van de aanbevolen duur van de behandeling kan het risico van vaginale ulceraties (zweren) toenemen.

Als u per ongeluk te veel vaginale tabletten heeft gebruikt, neem contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij behandeling korter dan 6 dagen kan een terugval optreden. Stop daarom niet voortijdig met de behandeling, zelfs niet wanneer u geen ongemak (bv. jeuk, afscheiding, onaangename geur) meer ervaart.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms kunnen de plaatselijke klachten van vaginale infecties (zoals jeuk, een brandend gevoel en afscheiding) bij het begin van de behandeling toenemen. U kunt de behandeling voortzetten, maar als de klachten aanhouden, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor nader advies.

Vaak (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen)

- Vaginale afscheiding, vaginale jeuk of een brandend gevoel;
- Vaginale schimmelinfectie (spruw).

Soms (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 100 personen)

- Vaginale bloeding, vaginale pijn;
- Ontsteking van de vagina (vaginitis) en vulva;

- Bacteriële vaginitis
- Schimmelinfectie van de huid
- Hoofdpijn;
- Misselijkheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zweren in het vaginale slijmvlies, als de bekleding van de vagina voorafgaand aan de behandeling al beschadigd was;
- Uteriene bloeding;
- Vaginale roodheid, vaginale pijn;
- Blaasontsteking (cystitis)
- Allergische reactie met symptomen als uitslag, zwelling of jeuk.
- Koorts;

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY
CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273
Luxembourg-Hamm, Tel.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dequaliniumchloride.
- Elke tablet voor vaginaal gebruik bevat 10 mg dequaliniumchloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, cellulose microkristallijn en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fluomizin eruit en hoeveel zit er in de verpakking

Fluomizin tabletten voor vaginaal gebruik zijn wit of bijna wit, ovaal en afgerond met afmetingen bij benadering voor de lengte van: 19 mm, voor de breedte van: 12 mm en voor de dikte van: 6,3 mm.

De tabletten voor vaginaal gebruik zijn verkrijgbaar in een verpakking met daarin een blisterverpakking met 6 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Hongarije

Fabrikant

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Strasse 378

93055 Regensburg

Duitsland

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Hongarije

Afleveringswijze

België: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Luxemburg: Vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE381105

Dit geneesmiddel is onder de volgende namen in lidstaten van de EEA geregistreerd:

Duitsland	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Tsjechië	Naxyl 10 mg vaginální tablety
België	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Italië	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Luxemburg	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Oostenrijk	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polen	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugal	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Slowakije	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Spanje	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finland	Donaxyl 10 mg emötinpuiikko, tabletti
Hongarije	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta

Nederland	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Noorwegen	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Zweden	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Verenigd Koninkrijk	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estland	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett
Frankrijk	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Kroatië	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litouwen	Donaxyl 10 mg makšties tabletės
Letland	Donaxyl 10 mg vaginālās tabletes
Slovenië	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2021.

Andere informatiebronnen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
 Noordkustlaan 16A, bus 5
 B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
 Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu