

Bipacksedel: Information till användaren

Donaxyl 10 mg vaginaltabletter dekvaliniumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter avslutad behandling.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Donaxyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Donaxyl
3. Hur du använder Donaxyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Donaxyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD DONAXYL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Dekvaliniumklorid, den aktiva substansen i Donaxyl tillhör familjen antiinfektiösa och antiseptiska läkemedel. Dekvaliniumklorid är aktivt mot de bakterier som orsakar bakteriell vaginos.

Bakteriell vaginos är en obalans i slidans bakterieflora. I underlivet finns laktobaciller som skapar en naturligt sur miljö i slidan och skyddar mot infektioner. Om surhetsgraden minskar och miljön blir basisk kan laktobacillerna trängas undan av andra bakterier. Detta ökar risken för bakteriell vaginos.

Donaxyl används för behandling av bakteriell vaginos hos kvinnor mellan 18 och 55 år. Vanliga tecken och symtom vid bakteriell vaginos är:

- en tunn grå till vit homogen flytning, olik normala flytningar.
- en dålig "fiskliknande" lukt.

Obehag och lätt klåda i slidan kan också förekomma, men utan rodnad i underlivet.

Diagnosen ska första gången vara konstaterad av läkare för att säkerställa rätt diagnos.

Vaginaltablettens förs in i slidan för behandling vid infektionsstället.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER DONAXYL

Använd inte Donaxyl

- om du är allergisk mot dekvaliniumklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har sår i slidan eller livmoderhalsen.
- om du ännu inte har fått din första mens.

Om du misstänker sår i slidan kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Användning av tvål, spermiedödande medel och vaginaldusch (vaginaltvätt) i slidan, rekommenderas inte under behandling med Donaxyl.

Rådgör med en läkare om du nyligen haft oskyddat sex och/eller misstänker att du kan ha fått en sexuellt överförbar infektion.

Som vid alla vaginala infektioner rekommenderas att man undviker att ha oskyddat samlag när man behandlas med Donaxyl.

Donaxyl minskar inte effektiviteten hos latexkondomer.

Denna produkt kan minska effektiviteten av kondomer eller pesssar av annat material än latex, därför ska du använda alternativa preventivmedel i minst 12 timmar efter behandlingen.

Använd inte Donaxyl inom 12 timmar före förlossning för att minimera risken för att det nyfödda barnet utsätts för dequaliniumklorid. Informera läkaren om du har använt läkemedlet.

Du bör avbryta behandlingen under perioden med störst blödning i menstruationscykeln och återuppta den efteråt.

Du ska tala med läkare om symtomen kvarstår eller om symtomen återkommer.

Barn och ungdomar

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av användning av Donaxyl hos barn och ungdomar under 18 år.

Kvinnor över 55 år och äldre

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av användning av Donaxyl hos kvinnor över 55 år.

Andra läkemedel och Donaxyl

Donaxyl förväntas inte påverka eller påverkas av andra läkemedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller barnmorska innan du använder Donaxyl.

Baserat på tidigare erfarenhet och eftersom Donaxyl verkar lokalt förväntas inga skadliga effekter på graviditet och/eller det ofödda eller ammade barnet. Donaxyl ska enbart användas under graviditet och amning om det finns ett medicinskt behov av detta.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Donaxyl påverkar troligen inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Inga studier har genomförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER DONAXYL

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från

läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 1 vaginaltablett dagligen i 6 dagar.

Bruksanvisning



- Läkemedlet ska användas i sex dagar varje kväll före sänggåendet. Avsluta inte behandlingen i förtid även om du inte längre upplever något obehag (t.ex. klåda, flytningar, lukt). Om behandlingen pågår i mindre än 6 dagar kan symptom på sjukdomen återkomma.
- Tvätta dina händer innan du öppnar blisterförpackningen.
- Ligg ner i vilande ställning med benen lätt uppdragna. För in en vaginaltablett djupt i slidan.
- Du bör avbryta behandlingen under perioden med störst blödning i menstruationscykeln och återuppta den efteråt.
- Om slidan är torr kanske inte vaginaltablettens löses upp och kan då komma ut hel. Detta gör att behandlingen inte blir optimal. I så fall kan vaginaltablettens fuktas med en droppe vatten innan den förs in i slidan.
- Donaxyl innehåller ingredienser som inte löses upp helt, och resterna av tabletten kan ibland hamna i underkläderna. Detta påverkar inte behandlingens effektivitet. Tabletten missfärgar inte underkläderna, men för din egen komfort kan du använda en binda eller ett trosskydd.

Du ska tala med din läkare om symtomen kvarstår efter avslutad behandling.

Om du använt för stor mängd av Donaxyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar en högre daglig dos eller använder läkemedlet längre tid än rekommenderat kan risken för sårbildning i slidan öka.

Om du glömmer att använda Donaxyl

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar använda Donaxyl

Om behandlingen pågår i mindre än 6 dagar kan symtomen återkomma. Avsluta därför inte behandlingen i förtid även om du inte längre upplever något obehag (t.ex. klåda, flytningar, lukt).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är milda och kortvariga.

Ibland kan tecken på vaginal infektion (som klåda, sveda och flytningar) förvärras i början av behandlingen innan de börjar förbättras. Du bör fortsätta med behandlingen, men om besvären kvarstår bör du snarast kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Flytningar, klåda eller sveda i slidan
- Vaginal svampinfektion

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Blödning från slidan, smärta i slidan
- Inflammation i slidan (vaginit) och yttre könsorganen
- Bakteriell vaginit
- Svampinfektion i huden
- Huvudvärk
- Illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Sårbildning i slidans slemhinna, om den redan var skadad när behandlingen inleddes
- Blödning i livmodern
- Rodnad eller torrhet i slidan
- Inflammation i urinblåsan (blåskatarr)
- Allergisk reaktion med symtom som utslag, svullnad och klåda
- Feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. HUR DONAXYL SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dekvaliniumklorid.

Varje vaginaltablett innehåller 10 mg dekvaliniumklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, cellulosa (mikrokristallin) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Donaxyl vaginaltabletter är vita eller nästan vita, ovala och bikonvexa med den ungefärliga dimensionen, längd: 19 mm, bredd: 12 mm, och tjocklek: 6,3 mm.

Vaginaltablettorna levereras i förpackningar som innehåller en blister med 6 tabletter.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-191 56 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-11-01