



Wpłynięcie dn.
L. dz. ko/1587/2017
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, **2017-07-20**

UR.DEL.LRP. 070.255 .2017.RW.1

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/1214/17 z dnia 17.07.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Gynoxin** (*Fenticonazoli nitras*) kapsułka dopochwowa, miękka, 200 mg, której podmiotem odpowiedzialnym jest firma Recordati Industria Chimica.

W załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla wyżej wyszczególnionego produktu leczniczego.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 17.07.2017 r.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-07-17

Nr UR/ZD/12.14 /17

Recordati Industria Chimica
e Farmaceutica S.p.A
Via Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8432
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GYNOXIN

Fenticonazoli nitras

kapsułka dopochwowa, miękka, 200 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2 b), IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

W punkcie „Nazwa”

zapis:

GYNOXIN

zastępuje się zapisem:

GYNOXIN OPTIMA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gynoxin, 200 mg, kapsułka dopochwowa, miękka

Fenticonazoli nitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gynoxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoxin
3. Jak stosować lek Gynoxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gynoxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gynoxin i w jakim celu się go stosuje

Gynoxin zawiera substancję czynną fentikonazol, który jest pochodną imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Ponadto działa przeciwbakteryjnie na bakterie Gram-dodatnie. Wykazano również działanie na pierwotniaki. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Wskazania do stosowania

Drożdżycza błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoxin

Kiedy nie stosować leku Gynoxin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gynoxin należy omówić to z lekarzem.

Podczas wprowadzania kapsułki do pochwy, może wystąpić łagodne, przemijające uczucie pieczenia. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości lub oporności mikroorganizmów na leczenie należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia.

Leku Gynoxin nie należy stosować jednocześnie z mechanicznymi środkami antykoncepcyjnymi, gdyż zawiera tłuszcze i oleje, które mogą powodować uszkodzenie środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu (prezerwatywy, krażki dopochwowe).

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gynoxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gynoxin

- Substancją czynną leku jest fentikonazol. 1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 200 mg azotanu fentikonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), etylu parahydroksybenzoesan (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217).

Jak wygląda lek Gynoxin i co zawiera opakowanie

6 kapsulek dopochwowych, miękkich w blistrze PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

Wytwórca

Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense km 20, 100
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<http://urpl.gov.pl/>