

Notice d'information du patient

FLUOMIZIN®

Chlorure de déqualinium 10 mg Comprimés vaginaux

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.**

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. QU'EST-CE QUE FLUOMIZIN® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

FLUOMIZIN® est un comprimé vaginal qui se dissout dans l'humidité naturelle du vagin et libère sa substance active, le chlorure de déqualinium. Le chlorure de déqualinium appartient à la famille des anti-infectieux et antiseptiques (code ATC : G01AC05). Ce médicament sert à traiter des infections vaginales causées par des bactéries ou des mycoses (p.ex. vaginoses bactériennes ou candidoses) ou à améliorer l'asepsie en prélude à des opérations gynécologiques ou à l'accouchement. Les comprimés vaginaux sont actifs uniquement dans le vagin et ne sont pas absorbés par le corps.

2. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR AVANT DE PRENDRE FLUOMIZIN® ?

- **Ne prenez pas FLUOMIZIN®** si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorure de déqualinium ou à tout autre composant (listés dans la section 6); s'il y a ulcération dans le vagin ; si vous n'avez pas eu votre première menstruation ; dans les 12h précédant l'accouchement.
- **Utilisation de FLUOMIZIN® en combinaison avec d'autres médicaments:** veuillez avertir votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans prescription.
- **Grossesse, allaitement et fertilité:** si vous êtes enceinte, si vous pourriez l'être ou essayez d'avoir un enfant, consultez votre médecin ou pharmacien. FLUOMIZIN® peut se prendre lors de la grossesse ou de l'allaitement.

3. COMMENT PRENDRE FLUOMIZIN® ?

- Introduire un comprimé vaginal de FLUOMIZIN® dans le vagin le soir, pendant 6 jours. Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le blister. Insérez le comprimé vaginal profondément dans le vagin avant d'aller vous coucher. Il est recommandé de le faire en position couchée et avec les jambes repliées.
- Même si les pertes vaginales et l'inflammation cèdent en général dans les 24 à 72 heures, le traitement doit être poursuivi, aussi après la disparition de tout inconfort (démangeaisons, pertes, odeur désagréable). L'interruption du traitement peut entraîner la récurrence de l'infection.
- Le traitement devrait s'interrompre pendant la menstruation et être repris après.
- Il est possible qu'un comprimé ne se dissolve pas complètement dans le vagin et se retrouve dans les dessous. Ceci n'affecte pas l'efficacité du traitement, ni entraînera une décoloration des dessous.
- **Mises en garde et précautions d'emploi :** évitez d'utiliser du savon sur les parties génitales et de laver l'intérieur du vagin lors du traitement au FLUOMIZIN®. Évitez les rapports sexuels quand vous utilisez FLUOMIZIN®. Utilisez un préservatif en latex ou une méthode alternative pendant au moins les 12 heures suivant le traitement, puisque FLUOMIZIN® peut affecter des préservatifs en d'autres matériaux que le latex.
- **Si vous avez pris plus de FLUOMIZIN® que vous n'auriez dû :** une dose trop élevée pourrait provoquer des ulcérations vaginales. Contactez alors votre médecin. **Si vous oubliez de prendre FLUOMIZIN®,** prenez la dose suivante au moment prévu (ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose oubliée).

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

- Comme tout médicament, FLUOMIZIN® peut causer des effets secondaires, mais ils ne se produisent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets secondaires sont locaux, légers et de courte durée. Les symptômes de l'infection pourraient s'aggraver au début du traitement avant de diminuer. Complétez le traitement avec FLUOMIZIN® et si le problème persiste après le traitement, consultez votre médecin dans les plus brefs délais.
- Effets secondaires fréquents (plus de 1 personne sur 100) : pertes vaginales, douleurs urticantes ou qui démangent et infections mycosiques du vagin (candidose).
- Effets secondaires peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) : hémorragie vaginale, sensation de brûlure vulvo-vaginale, infections (candidose vaginale, vaginose bactérienne), maux de tête, nausées.
- Effets secondaires rares et dont la fréquence exacte est inconnue : affections de la poitrine, ulcérations vaginales et accentuation de l'inflammation, hémorragie utérine, rougeur, sécheresse vaginale, cystite, fièvre, réactions allergiques au niveau du lieu d'application.

5. COMMENT CONSERVER FLUOMIZIN® ?

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. AUTRES INFORMATIONS

- **Que contient chaque comprimé vaginal FLUOMIZIN® ?** Chaque comprimé contient 10 mg de chlorure de déqualinium. Les autres ingrédients sont : monohydrate de lactose, cellulose de microcristalline (E460a), stéarate de magnésium (E470b).
- **FLUOMIZIN®** se présente sous forme d'un blister contenant 6 comprimés vaginaux (presque) blancs, ovales et biconvexes.
- **FLUOMIZIN®** est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.
- **Nom du fabricant:** Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh, Allemagne
- **Titulaire de l'enregistrement / la licence:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse
- **Dernière révision de la présente notice:** Mai 2016.

Patient Information Leaflet

FLUOMIZIN®

Dequalinium Chloride 10 mg Vaginal Tablets

Information contained in this leaflet is important for you: read it carefully before using this medication. Keep this leaflet. You may need to read it again. **If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.** This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. WHAT FLUOMIZIN® IS AND WHAT IT IS USED FOR

FLUOMIZIN® is a vaginal tablet, which dissolves in the vagina's natural moisture and releases the active substance, dequalinium chloride. This is a medicine to treat vaginal infections of bacterial and mycotic origin (e.g. bacterial vaginosis and candidiasis); or to achieve asepsis before gynaecological operations and deliveries (ATC code: G01AC05). The vaginal tablet acts solely in the vagina and is not absorbed by the body.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE FLUOMIZIN®

- **Do not use FLUOMIZIN®** if you are allergic (hypersensitive) to dequalinium chloride or to any of the other ingredients (listed in section 6); if there is ulceration in the vagina; if you did not have had your first period; within 12 hours before delivery.
- **Using FLUOMIZIN® with other medicines:** Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
- **Pregnancy and breast-feeding:** FLUOMIZIN® can be used during pregnancy and when breastfeeding.

3. HOW TO USE FLUOMIZIN®

- Use one FLUOMIZIN® vaginal tablet in the evening, for 6 days. Wash your hands before you open the blister. Insert the vaginal tablet deep in the vagina when you go to bed. The easiest way to do this is if you lie down with your legs drawn up.
- Although relief of discharge and inflammation generally occurs within 24 to 72 hours, the treatment should be continued even when there is no discomfort (itching, discharge, smell) anymore. A treatment less than six days could result in a relapse.
- The treatment should be interrupted during your period, and resumed afterwards.

- Sometimes the vaginal tablet does not completely dissolve in the vagina, but may be deposited in your underwear: this does not have an effect on the activity the treatment, nor will it give discoloration of your underwear.
- **Warnings and precautions:** Avoid using soap on your genitals and washing inside your vagina while using FLUOMIZIN®.
- Avoid intercourse during the use of FLUOMIZIN®. Use latex condoms or an alternative method for at least 12 hours after the treatment as FLUOMIZIN® can affect condoms and pessaries made of materials other than latex.
- **If you use more FLUOMIZIN® than you should:** a higher daily dose might result in vaginal ulcerations: contact your doctor. **If you forget to use a tablet,** use the next dose at the right time (do not use a double dose to make up for a forgotten dose).

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Most side-effects related to FLUOMIZIN® are local, mild and of short duration. Symptoms can be aggravated at the beginning of the treatment before they improve. Continue taking FLUOMIZIN®, if the problem persists after the treatment you should contact your doctor as soon as possible. Common side effects (more than 1 in 100 patients) are: vaginal discharge, itching or smarting pain, and vaginal fungal infection (thrush). Uncommon side effects (less than 1 in 100 patients) are: vaginal bleeding, vulvo-vaginal burning sensation, infections (vaginal candidiasis, bacterial vaginitis); headache, feeling sick. Side-effects of unknown frequency: breast disorders, ulceration and maceration of vaginal epithelium, uterine bleeding, redness, vaginal dryness, cystitis, fever, allergic reactions at the application site.

5. HOW TO STORE FLUOMIZIN®

Store below 30 °C, in the original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the package (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. OTHER INFORMATION

- **What FLUOMIZIN® contains:** each tablet contains 10 mg dequalinium chloride. Other ingredients: Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline (E460a), Magnesium Stearate (E470b).
- **FLUOMIZIN®** is presented in a PVC/PE/PVdC blister with 6 vaginal tablets, white or almost white, oval and biconvex.
- **FLUOMIZIN®** is a prescription only medicine.
- **Name of Manufacturer:** Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany
- **Registration/Licence Holder:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.
- **Date of Revision of This Text:** May 2016.

Folheto Informativo

FLUOMIZIN®

Cloreto de dequalínio 10 mg Comprimidos vaginais

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. **Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.**

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo aos outros. Pode ser-lhes prejudicial, mesmo que os sinais de doença sejam iguais aos seus.

1. O QUE É FLUOMIZIN® E PARA O QUE É UTILIZADO

FLUOMIZIN® é um comprimido vaginal que se dissolve na humidade natural da vagina e liberta a substância activa cloreto de dequalínio. O cloreto de dequalínio pertence à família de medicamentos anti-infecciosos e antissépticos (código ATC: G01AC05). Este é um medicamento para tratar infeções vaginais de origem bacteriana e micótica (por exemplo, vaginose bacteriana e candidíase); ou para conseguir assepsia antes de operações ginecológicas e partos. O comprimido vaginal actua unicamente na vagina e não é absorvido pelo organismo.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR FLUOMIZIN®

- **Não use FLUOMIZIN®** se for alérgica (hipersensível) ao cloreto de dequalínio ou a qualquer outro componente (indicado na secção 6); se houver ulceração na vagina; se ainda não teve o seu primeiro período; no prazo de 12 horas antes do parto.
- **Usar FLUOMIZIN® com outros medicamentos:** Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- **Gravidez e amamentação:** Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou tenciona engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico. FLUOMIZIN® pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

3. COMO USAR FLUOMIZIN®

- Utilize um comprimido vaginal FLUOMIZIN® à noite durante 6 dias. Lave as mãos antes de abrir a embalagem. Insira o comprimido vaginal no fundo da vagina quando for para a cama. A forma mais fácil de fazê-lo é deitar-se de costas com as pernas fletidas.
- Embora o alívio do corrimento e inflamação ocorram geralmente dentro de 24 a 72 horas, o tratamento deve ser continuado, mesmo quando já não existe nenhum desconforto (comichão, corrimento, odor). Um tratamento inferior a seis dias pode resultar numa recaída.
- O tratamento deve ser interrompido durante o período, e retomado mais tarde.
- Por vezes o comprimido vaginal não se dissolve completamente na vagina, mas pode ser depositado na sua roupa interior: isto não tem um efeito na atividade do tratamento, nem irá descolorar a sua roupa interior.
- **Advertências e precauções:** Evite usar sabão nos seus genitais e lavar o interior da sua vagina enquanto utilizar FLUOMIZIN®. Evite relações sexuais durante o uso de FLUOMIZIN®. Use preservativos de látex ou um método alternativo durante, pelo menos, 12 horas após o tratamento uma vez que FLUOMIZIN® pode afectar preservativos e pessários feitos de outros materiais que não o látex.
- **Se usar mais FLUOMIZIN® do que devia:** uma dose diária superior pode resultar em ulcerações vaginais: contacte o seu médico. **Caso se tenha esquecido de um comprimido,** aplique a próxima dose à hora certa (não utilize uma dose dupla para compensar uma dose que se esqueceu).

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários relacionados com FLUOMIZIN® são locais, ligeiros e de curta duração. Os sintomas podem ser agravados no início do tratamento antes que melhorem. Continue a tomar FLUOMIZIN®, se o problema persistir após o tratamento deve falar com o seu médico assim que possível. Efeitos secundários frequentes (mais de 1 em 100 pacientes): corrimento vaginal, comichão ou dor, e infecção vaginal fúngica (cândida). Efeitos secundários pouco frequentes (menos de 1 em 100 pacientes): sangramento vaginal, sensação de ardor vulvovaginal, infeções (candidíase vaginal, vaginite bacteriana); dor de cabeça, sensação de mal estar. Efeitos colaterais de frequência desconhecida: perturbações da mama, ulceração e maceração do epitélio vaginal, sangramento uterino, vermelhidão, secreção vaginal, cistite, febre, reações alérgicas no local da aplicação.

5. COMO ARMAZENAR FLUOMIZIN®

Conservar a temperatura inferior a 30 °C na embalagem original. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- **Qual a composição de FLUOMIZIN®:** cada comprimido contém 10mg de cloreto de dequalínio. Outros componentes: Monohidrato de lactose, celulose microcristalina (E460a), estearato de magnésio (E470b).
- **FLUOMIZIN®** é apresentado numa embalagem com 6 comprimidos vaginais, brancos ou quase brancos, ovais e biconvexos.
- **FLUOMIZIN®** é um medicamento sujeito a receita médica.
- **Nome do fabricante:** Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51–61, 59320 Ennigerloh, Alemanha
- **Titular do registo/licença:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.
- **Data de revisão deste texto:** Maio de 2016.

380847/309291
SMIZINT1A2-L0