

Příbalová informace: informace pro pacientku

Globulus cum natrio tetraborico 600 mg vaginální kuličky

dekahydrát tetraboritanu sodného

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Globulus cum natrio tetraborico a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Globulus cum natrio tetraborico používat
3. Jak se Globulus cum natrio tetraborico používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Globulus cum natrio tetraborico uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Globulus cum natrio tetraborico a k čemu se používá

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico patří do skupiny gynekologická antiinfektiva a antiseptika. Přípravek Globulus cum natrio tetraborico obsahuje léčivou látku dekahydrát tetraboritanu sodného, což je mírné antiseptikum. Používá se především k léčbě akutních kvasinkových infekcí (vulvovaginálních kandidóz) vyvolaných nejčastěji kvasinkami rodu *Candida*.

Hlavními příznaky kvasinkových infekcí jsou:

- zarudnutí a pocity pálení a svědění v oblasti pochvy a vulvy;
- zduření a bolestivost tkání pochvy a vulvy;
- výtok z pochvy (bílý, bez zápachu, hrudkovitý, konzistencí připomíná tvaroh).

K nejčastějším příčinám vzniku akutní kvasinkové infekce patří:

- léčba antibiotiky;
- nošení nevhodného spodního prádla;
- koupání ve znečištěné vodě;
- užívání hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů;
- nadměrná konzumace sladkostí;
- cukrovka.

Další infekci lze předcházet dodržováním následujících opatření:

- vyvarujte se častého nošení těsných spodních kalhotek ze syntetických materiálů a přiléhavých kalhot;
- ke každodenní hygieně používejte mýdla s nižším pH, ne silně parfémovaná;
- otírejte se toaletním papírem zepředu dozadu, ne naopak.

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico je určen k léčbě žen a dívek od 15 let. Dívky mladší 16 let mohou tento přípravek používat pouze po poradě s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Globulus cum natrio tetraborico používat

Nepoužívejte přípravek Globulus cum natrio tetraborico

- jestliže jste alergická na dekahydrát tetraboritanu sodného nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Může dojít ke svědění, zarudnutí, pocitu pálení v místě aplikace.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Globulus cum natrio tetraborico se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste v minulosti měla onemocnění ledvin.
- V době menstruačního krvácení není používání přípravku vhodné. Léčba má být ukončena před začátkem menstruace. Pokud byla léčba ukončena předčasně a příznaky trvají i po ukončení menstruačního krvácení, je vhodné léčbu opakovat.
- Navštivte lékaře, pokud máte horečku (tělesná teplota 38 °C a více), zimnici, bolesti v podbřišku, bolesti zad, zápachající vaginální výtok, vaginální výtok s příměsí krve, nevolnost, abnormální nebo nepravidelné vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech, pálení při močení nebo jiné obtíže s močením spojené s vaginálním výtokem.
- Navštivte lékaře, pokud se u Vás kvasinková infekce opakuje (pokud jste prodělala dvě nebo více infekcí v posledních 6 měsících). V takovém případě je nezbytné navštívit lékaře, protože opakovaná infekce může být projevem jiného závažnějšího onemocnění. Proto je nezbytné provést podrobnější lékařské vyšetření a lékař musí rozhodnout o případné změně léčebného postupu.
- Tampony, vaginální výplachy, spermicidní ani jiné přípravky určené k vaginálnímu použití se nemají používat současně s tímto přípravkem.
- Během používání přípravku je třeba vyhnout se pohlavnímu styku, protože může dojít k přenosu infekce na sexuálního partnera.
- Je vhodné, aby lokální léčbu podstoupil i sexuální partner, a to i v případě, kdy nemá příznaky infekce, např. svědění, zarudnutí. Léčba sexuálního partnera může pomoci předejít opakované infekci (reinfekci).
- Přípravek může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary.
- Vaginální kuličky se nesmí polykat.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Globulus cum natrio tetraborico používat.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti mladší 15 let.

Dívky mladší 16 let mohou tento přípravek používat pouze po poradě s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Globulus cum natrio tetraborico

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky dosud není známo.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Vzhledem k absenci studií, které by jednoznačně prokázaly bezpečnost používání přípravku Globulus cum natrio tetraborico v případě kvasinkové infekce v těhotenství, není podávání tohoto přípravku

v době těhotenství, především v prvních třech měsících těhotenství, doporučeno. V každém případě se před zamýšleným použitím přípravku Globulus cum natrio tetraborico v těhotenství poraďte s lékařem.

Kojení

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné údaje o používání přípravku Globulus cum natrio tetraborico v období kojení, tato léčba se nedoporučuje.

Pouze po poradě s lékařem lze přípravek Globulus cum natrio tetraborico v případě kvasinkové infekce používat v období kojení po co nejkratší nutnou dobu – 7, maximálně 10 dní. Delší léčba ani léčba v období kojení nedonošeného nebo jinak oslabeného kojeného dítěte není vhodná.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico nemá žádný vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

Přípravek Globulus cum natrio tetraborico obsahuje parabeny (methylparaben a propylparaben)

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Globulus cum natrio tetraborico používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bez porady s lékařem mohou přípravek Globulus cum natrio tetraborico používat ženy a dívky od 16 let.

Doporučená dávka přípravku je jedna vaginální kulička denně po dobu 6-10 dnů. Kuličku zaveďte hluboko do pochvy, v poloze vleže na zádech, obvykle večer před spaním.

Nedojde-li do 4 dnů po zahájení léčby ke zmírnění příznaků nebo se příznaky zhorší, navštivte svého lékaře. Lékař může zvýšit dávkování na jednu vaginální kuličku podanou 2x denně a prodloužit délku používání až na 14 dní.

Vzhledem k možnému výtoku části rozpuštěné kuličky je vhodné po aplikaci použít menstruační vložku.

Jestliže jste použila více přípravku Globulus cum natrio tetraborico, než jste měla

Jestliže jste použila více než 1 vaginální kuličku (nebo v případě požití přípravku ústy nebo požití přípravku dítětem), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Globulus cum natrio tetraborico

Pokračujte normálně až další pravidelnou dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Vzácně se může vyskytnout přecitlivělost na některou složku přípravku, která se projevuje místním podrážděním, např. pálením, svěděním, zarudnutím.

Při použití přípravku Globulus cum natrio tetraborico byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- vodnatý výtok z pochvy
- pocity pálení v místě léčby a přilehlých oblastech pokožky

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- vaginální erytém (zarudnutí pochvy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Globulus cum natrio tetraborico uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 20 °C, v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Z důvodu snadnějšího zavádění přípravku doporučujeme vaginální kuličky před použitím uchovávat v chladničce při teplotě asi +5 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Globulus cum natrio tetraborico obsahuje

- Léčivou látkou je dekahydrát tetraboritanu sodného.
Jedna vaginální kulička obsahuje 600 mg dekahydrátu tetraboritanu sodného.
- Pomocnými látkami jsou: glycerol 85%, želatina, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

Jak Globulus cum natrio tetraborico vypadá a co obsahuje toto balení

Průsvitné, nažloutlé až světle žluté kuličky neporušeného hladkého povrchu, torpédovitého tvaru. Balení obsahuje 10 vaginálních kuliček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VAKOS XT a.s.

Pernerova 646/28a, 186 00 Praha 8, Česká republika

Tel.: +420 224 819 367

e-mail: obchod@vakosxt.cz

www.vakosxt.cz

Místo výroby

VAKOS XT a.s.
Příbram VI – Březové Hory 47, 261 01 Příbram, Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 3. 2024