



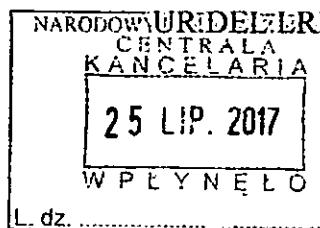
Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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



URZĄD REJESTRACJI  
UR/DELETERP.010.255.2017.RW.1



RPW/36706/2017  
Data: 2017-07-25  
NFZ CENTRALA

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/A/214 /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**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

6 szt.

kod: 5909990843213

**zastępuje się zapisem:**

3 szt.

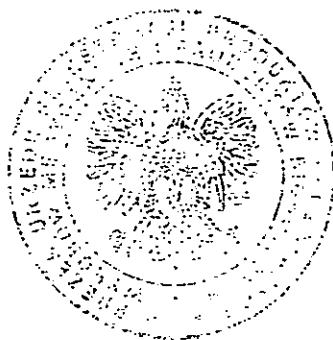
kod: 5391519922033

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołkowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

## 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

Drożdżyca 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, krążki dopochwowe).

### **Lek Gynoxin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Gynoxin w czasie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Gynoxin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Gynoxin zawiera etylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan sodowy**

Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować lek Gynoxin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka dopochwowa, miękka, stosowana raz na dobę przez 3 dni.

Należy zakładać głęboko do pochwy przed udaniem się na spoczynek.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoxin**

Z uwagi na słabe wchłanianie się substancji czynnej po podaniu dopochwowym nie odnotowano przypadków przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Gynoxin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek Gynoxin jest stosowany zgodnie z zaleceniami, substancja czynna słabo się wchłania przy stosowaniu na zdrową skórę/błonę śluzową i występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

Po zażyciu tego leku mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób (<0,01%)):

- uczucie pieczenia sromu i pochwy,
- wysypka rumieniowa.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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/>