Doppel Farmaceutici	NOME PRODOTTO **DAFNEGIN CREMA**						CODICE PO03136/3 Graphos
	TIPOLOGIA PRODOTTO **PROSPETTO**			PAESE **POLONIA**			Verifica Qui le misure di stampa *Check Here the measures of print* 3 cm 3 cm
CODICE **30102268.002**	DISEGNO TECNICO	RIFERIMENTO PIEGA **Piegata (30x160)**	CORPO **9**	CODICE LAETUS **XXXXXIXI**	FORMATO **240x160**	CODICE CLIENTE	
COLORI: 1	**NERO**					**FRONTE**	
DATA DI ALLESTIMENTO: 25 - 02 - 2015	**SENSO FIBRA PARALLELO AL LATO DI 160 mm**						

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dafnegin®, 10 mg/g, krem dopochwowy

Ciclopirox olaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Dafnegin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dafnegin
3. Jak przyjmować lek Dafnegin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dafnegin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Dafnegin jest cyklopiroks z olaminą. Jest to chemioterapeutyk o szerokim przeciwgrzybiczym spektrum działania.
Hamuje wzrost większości grzybów chorobotwórczych, w tym *Candida albicans* i dermatofitów, a także niektórych bakterii.
Lek Dafnegin stosuje się w: zakażeniach pochwy i sromu oraz skóry okolicy odbytu wywołanych przez grzyby z rodzaju *Candida spp.*

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dafnegin

Kiedy nie stosować leku Dafnegin

- jeśli pacjentka ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dafnegin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Po podaniu dopochwowym, substancja czynna wchłaniana jest do ustroju w znikomym stopniu.
Stosowanie leku, w szczególności długotrwałe, może wywołać reakcję uczuleniową. W takim przypadku lek należy odstawić i poinformować lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie.
Zalecane jest badanie (i jeśli to konieczne, leczenie) partnera seksualnego w celu zapobiegania nawrotom choroby.
W czasie leczenia pacjentki nie powinny współżyć seksualnie.

Dzieci i młodzież

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Dafnegin u dzieci. Leku nie należy podawać dzieciom.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentek powyżej 65 lat.

Lek Dafnegin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Interakcje z innymi lekami nie są znane.
Nie należy bez porozumienia z lekarzem stosować środków innych leków stosowanych miejscowo dopochwowo i na okolice sromu i odbytu (np. inne kremy, maści, globulki).

Ciąża, 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.
O stosowaniu leku Dafnegin przez kobiety w ciąży i karmiące piersią decyduje lekarz.
W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dafnegin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Dafnegin zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearynowy. Lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak przyjmować lek Dafnegin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka
Lek Dafnegin należy stosować raz na dobę (wieczorem), zwykle przez 6 do 14 dni.
O długotrwałości leczenia decyduje lekarz dostosowując je do skuteczności leczenia.

Doppel Farmaceutici	NOME PRODOTTO **DAFNEGIN CREMA**					CODICE PO03136/3 Graphos
	TIPOLOGIA PRODOTTO **PROSPETTO**		PAESE **POLONIA**			Verifica Qui le misure di stampa / Check Here the measures of print — 3 cm, 3 cm
CODICE **30102268.002**	DISEGNO TECNICO	RIFERIMENTO PIEGA **Piegata (30x160)**	CORPO **9**	CODICE LAETUS **XXXXXIXI**	FORMATO **240x160**	CODICE CLIENTE
COLORI: 1	**NERO**					**RETRO**
DATA DI ALLESTIMENTO: 25 - 02 - 2015	**SENSO FIBRA PARALLELO AL LATO DI 160 mm**					

Leczenie należy zakończyć przed menstruacją.
W czasie leczenia pacjentka nie powinna współżyć seksualnie.
Lekarz zwykle zaleca wykonanie odpowiednich badań także u partnera seksualnego pacjentki i w razie konieczności zaproponuje odpowiednie leczenie.
O szczegóły dotyczące użycia aplikatora lub w razie jakichkolwiek innych wątpliwości należy zapytać lekarza. Lek Dafnegin należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób użycia leku oraz aplikatora:
Aplikator należy nakręcić na tubę z kremem i delikatnie wyciskając całkowicie napełnić aplikator. Umieścić końcówkę aplikatora głęboko w pochwie i przy pomocy tłoka wprowadzić maść do pochwy.
Zaleca się przyjąć pozycję leżącą, z lekko ugiętymi nogami.
Aby leczenie było skuteczniejsze należy nałożyć niewielką ilość kremu na skórę wokół wejścia do pochwy i odbytu.

Przerwanie stosowania leku Dafnegin
Nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia, także gdy objawy zakażenia ustąpiły wcześniej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dafnegin
Nie są znane przypadki przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Dafnegin
W przypadku pominięcia dawki pacjentka powinna zastosować zapomnianą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki. Nie należy stosować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu, ponieważ nie zwiększa to skuteczności leczenia.
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.
Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- Świąd i łagodne pieczenie. Te objawy mogą również wskazywać na wystąpienie reakcji nadwrażliwości.
- Kontaktowe zapalenie skóry (stan zapalny skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dafnegin
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
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 Dafnegin
- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą.
  1 g kremu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, wazelina biała, polisorbat 60, kwasów tłuszczowych dietanoloamid, oktylododekanol, alkohol benzylowy, sorbitanu monostearynian, alkohol mirystylowy, alkohol cetylowy, alkohol stearynowy, kwas mlekowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dafnegin i co zawiera opakowanie
Lek Dafnegin jest to krem do stosowania dopochwowego.
Opakowaniem leku jest tuba aluminiowa zawierająca 78 g kremu, w tekturowym pudełku.
W tekturowym pudełku znajduje się również 14 aplikatorów służących do umieszczenia kremu w pochwie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Podmiot odpowiedzialny: Polichem S.A., 50, Val Fleuri, L - 1526 Luksemburg
Wytwórca: Doppel Farmaceutici S.r.l, Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC), Włochy
Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy, tel: (22) 702 82 00, e-mail: angelini@angelini.pl
Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.11.2014

L68-C1214 30102268.002