

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NystaFem Combipack

L'efficacia e la sicurezza di NystaFem Combipack sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di NystaFem Combipack si basa su Biofanal Kombi 100 000 U.I./g unguento e 100 000 U.I. compresse vaginali con stato dell'informazione aggiornato a maggio 2022, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

Che cos'è NystaFem Combipack e quando si usa?

NystaFem Combipack contiene nistatina, un principio attivo antimicotico. Questo medicamento viene utilizzato per trattare le infezioni della vagina e della zona genitale esterna causate dal lievito *Candida albicans* o da altre specie di *Candida*.

Questo medicamento è destinato esclusivamente all'uso negli adulti.

Quando occorre consultare un medico?

Se i sintomi della micosi genitale (ad es. prurito, arrossamento, perdite vaginali aumentate ma inodori, eventualmente gonfiore dei genitali esterni) si manifestano, insieme o anche singolarmente, per la prima volta, consulti il suo medico per ricevere una diagnosi. Il medico le prescriverà il medicamento appropriato. Consulti il suo medico anche nel caso in cui i segni della malattia persistano per più di 7 giorni nonostante il trattamento, se si presenta un'altra micosi dello stesso tipo nel giro di 2 mesi, se ha più di 4 ricadute all'anno o se è in corso una gravidanza. In tutti gli altri casi, il trattamento può essere effettuato sulla base del consulto specialistico offerto dal suo farmacista o dal suo droghiere.

Quando non si può usare NystaFem Combipack?

NystaFem Combipack non deve essere usato

- se è allergico alla nistatina o a uno degli ingredienti elencati nella rubrica «Cosa contiene NystaFem Combipack?».

Quando è richiesta prudenza nell'uso di NystaFem Combipack?

Consulti un medico se durante l'uso di Nystafem Combipack dovessero manifestarsi sintomi quali perdite vaginali maleodoranti, sanguinamenti vaginali, dolore al basso ventre, febbre, nausea, mal di schiena o alle spalle.

Il prodotto non è destinato all'uso orale. Evitare il contatto con gli occhi.

Uso durante le mestruazioni

Il trattamento con NystaFem Combipack non deve essere effettuato durante le mestruazioni o deve essere concluso prima del loro inizio.

Uso dell'unguento con contraccettivi



L'uso concomitante del componente in unguento di questo medicamento e preservativi o diaframmi può ridurre la resistenza alla rottura e, quindi, compromettere la sicurezza di questi contraccettivi a causa della sostanza ausiliaria paraffina in esso contenuta.

Ipersensibilità

In caso di ipersensibilità, interrompere il medicamento ed effettuare un trattamento appropriato.

Trattamento di infezioni micotiche

Questo medicamento non è indicato per il trattamento di infezioni micotiche causate da specie *Trichophyton* o *Aspergillus*.

Quando si trattano le infezioni micotiche devono essere adeguatamente trattati tutti i focolai fungini presenti su cute e mucose al fine di prevenire l'insorgenza di ricadute derivanti da focolai fungini non trattati.

Igiene personale

L'accurata igiene personale è essenziale al fine di assicurare il successo del trattamento. Inoltre, la biancheria intima deve essere cambiata quotidianamente, preferendo l'uso di slip usa e getta o di assorbenti. Le macchie giallastre causate dal medicamento possono essere eliminate con il normale lavaggio.

Rapporti sessuali

Durante il trattamento, è opportuno astenersi dai rapporti sessuali, poiché i patogeni possono essere trasmessi anche al partner.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicamento non è raccomandato nelle bambine e nelle adolescenti sotto i 18 anni poiché non ci sono dati disponibili.

Uso di NystaFem Combipack insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicamento.

Finora non sono note interazioni con altri medicinali.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

NystaFem Combipack non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare NystaFem Combipack durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere prima di usare questo medicamento.

Gravidanza

La nistatina, il principio attivo di NystaFem Combipack, è scarsamente assorbita attraverso la pelle intatta o le mucose. La nistatina non attraversa la placenta.



NystaFem Combipack può essere usato durante la gravidanza, ma prima di iniziare il trattamento occorre consultare un medico.

Per evitare un'infezione ascendente durante una gravidanza in atto, è necessario lavare bene le mani prima di introdurre la compressa vaginale e di applicare l'unguento.

Allattamento

L'escrezione nel latte materno è improbabile.

NystaFem Combipack può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti della nistatina, il principio attivo di NystaFem Combipack, sulla fertilità umana.

Come usare NystaFem Combipack?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglietto illustrativo o le istruzioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Se ha dubbi, consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose abituale è:

Componente 1: unguento

Per uso cutaneo.

L'unguento deve essere applicato 2 volte al giorno in uno strato non troppo sottile.

Applichi l'unguento 2 volte al giorno sulle aree di pelle infetta della zona genitale esterna (inizialmente un'applicazione al giorno contestualmente all'uso di una compressa vaginale). L'unguento deve essere utilizzato fino alla completa guarigione. La durata della terapia necessaria in tal senso è in media di 2-4 settimane. Se necessario, l'unguento può essere utilizzato per un periodo più lungo.

Componente 2: compresse vaginali

Per uso vaginale (inserimento in vagina).

Inserire 1-2 compresse vaginali 1 volta al giorno.

Terapia a breve termine

Per 3 giorni consecutivi, introdurre 2 compresse vaginali in profondità nella vagina prima di coricarsi.

Terapia di 6 giorni

Per 6 giorni consecutivi, introdurre 1 compressa vaginale in profondità nella vagina prima di coricarsi.

Occorrerà chiarire con una visita medica di controllo se il trattamento abbia avuto successo o debba essere proseguito. In quest'ultimo caso, il trattamento può essere prolungato fino alla guarigione.

Se usa più NystaFem Combipack di quanto deve:

La comparsa di sintomi di avvelenamento è poco probabile anche in caso di sovradosaggio dei componenti di NystaFem Combipack, poiché il principio attivo nistatina contenuto nell'unguento e nelle compresse vaginali viene rilasciato nel flusso sanguigno solo in piccole quantità quando viene applicato nella zona genitale esterna (unguento) o per via vaginale (compresse vaginali). Tuttavia, se tuttavia sospetta un sovradosaggio informi in ogni caso il suo medico!

Se dimentica di usare NystaFem Combipack:

Componente 1: unguento



L'applicazione dimenticata può essere recuperata lo stesso giorno, alla posologia indicata o prescritta.

Componente 2: compresse vaginali

Il trattamento deve essere proseguito il giorno successivo, prolungando di conseguenza la durata della terapia di un giorno.

Se interrompe il trattamento con NystaFem Combipack:

Per conseguire il successo terapeutico desiderato, si attenga alla durata del trattamento come raccomandato nella rubrica «Come usare NystaFem Combipack?». Il trattamento non deve essere interrotto senza aver prima consultato il medico o prima del tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere. Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere NystaFem Combipack?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Componente 1: unguento

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000): ipersensibilità (eruzione cutanea, prurito e bruciore).

Componente 2: compresse vaginali

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): reazioni cutanee, ad es. bruciore o prurito nella vagina.

Se si manifestano effetti collaterali, interrompere il trattamento e consultare il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore (tubo o strip).

Termine di consumo dopo l'apertura

Unguento: dopo l'apertura del tubo, l'unguento può essere conservato per 6 mesi a temperatura ambiente (15-25°C).

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Compresse vaginali: conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico (ad es. nel water o nel lavandino). Chieda al suo farmacista o al suo droghiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



Cosa contiene NystaFem Combipack?

Componente 1: unguento

Principi attivi

1 g di unguento contiene 100 000 U.I. di nistatina.

Sostanze ausiliarie

Paraffina liquida, polietilene, tutto-rac- α -tocoferolo.

Componente 2: compresse vaginali

Principi attivi

1 compressa vaginale contiene 100 000 U.I. di nistatina.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato e amido di mais.

Descrizione dell'aspetto dei componenti di NystaFem Combipack

Componente 1: unguento

Unguento giallo

Componente 2: compresse vaginali

Comprese oblunghe, biconvesse, di colore giallo chiaro

Numero dell'omologazione

69093 (Swissmedic)

Dove è ottenibile NystaFem Combipack? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione combinata con 25 g di unguento e 6 compresse vaginali.

Titolare dell'omologazione

Gynial AG, Risch

Fabbricante

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12, D-96052 Bamberg

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: luglio 2023

