

Bipacksedel: Information till användaren

Nyvigan

100 000 IE/g + 100 000 IE, salva + vaginaltabletter
nystatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ungefär en vecka.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nyvigan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nyvigan
3. Hur du använder Nyvigan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Nyvigan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nyvigan är och vad det används för

Nyvigan innehåller den aktiva substansen nystatin och används för behandling av infektioner i slidan och de yttre delarna av underlivet, som orsakas av jästsvampen *Candida albicans* eller av andra *Candida*-arter. Vanliga symtom på vaginal Candida-infektion är klåda, brännande känsla och vit grynig flytning.

Detta läkemedel är enbart avsett för vuxna från 18 år

2. Vad du behöver veta innan du använder Nyvigan

Använd inte Nyvigan

om du är allergisk mot nystatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Uppsök läkare innan du använder detta läkemedel om du har illaluktande flytning, mellanblödning, magsmärta, smärta vid vattenkastning och/eller feber, då dessa kan vara symtom på annat tillstånd än svampinfektion.

Om en överkänslighetsreaktion skulle inträffa, ska användningen av läkemedlet avbrytas och läkare eller apotekspersonal rådfrågas om lämplig alternativ behandling.

Vid behandling av svampinfektion måste alla områden på huden och vagina med svampväxt behandlas tillräckligt länge, för att förhindra återfall på grund av obehandlad svamp.

För att säkerställa ett gott behandlingsresultat bör den personliga hygienens skötas noggrant. Vidare ska underkläder bytas varje dag; mest lämpligt är engångstrosor eller användande av hygienbinda.

Den gula missfärgningen som läkemedlet ger på underkläder försvinner vid normal tvätt.

Samlag ska undvikas under behandlingstiden, då infektionen kan överföras till partnern. Om Nyvigan salva används samtidigt som kondom eller pessar, kan hjälpämnet paraffin minska rivhållfastheten och därmed minska tillförlitligheten hos kondom eller pessar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Nyvigan

Det är inte känt att Nyvigan påverkar eller påverkas av andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Nystatin, den aktiva substansen i Nyvigan, absorberas knappt genom intakt hud eller via slemhinnor. Nystatin passerar inte moderkakan.

Nyvigan kan användas under graviditet.

Händerna ska tvättas noggrant före vaginal applicering för att undvika uppåtgående infektion under graviditet.

Amning

Utsöndring i modersmjölk förväntas inte. Nyvigan kan användas under amning.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga på nystatins (den aktiva beståndsdel i Nyvigan) påverkan på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Nyvigan har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Nyvigan

Använd alltid detta läkemedel enligt denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Komponent 1: Salva

För användning på huden.

Salvan ska appliceras med ett inte alltför tunt lager två gånger dagligen på infekterade hudområden på de yttre delarna av underlivet (vid behandlingens början tillsammans med vaginaltabletter). Salvan ska användas till full utläkning. Den behandlingslängd som krävs för detta är vanligtvis upp till 2 veckor.

Komponent 2: Vaginaltabletter

För vaginal användning.

Två vaginaltabletter ska införas djupt i slidan vid sänggående under tre på varandra följande dagar.

Hur vet jag att behandlingen är effektiv?

Symtomen på en vaginal *Candida*-infektion (klåda, brännande känsla och vit grynig flytning) bör lätta avsevärt inom de 3 första dagarna efter behandlingsstart med Nyvigan. Om symtomen inte lindrats avsevärt eller om symtomen förvärras efter ungefär en veckas behandling, ska läkare uppsökas.

Vid osäkerhet om behandlingens effekt kan en läkarundersökning klargöra om behandlingen varit tillräcklig eller om den bör fortsätta längre för att fullständig utläkning ska uppnås.

Om du använt för stor mängd av Nyvigan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga förgiftningssymtom förväntas vid eventuell överdos, eftersom den aktiva substansen (nystatin) i salvan och vaginaltabletterna knappt absorberas i blodet vid användning på yttre delar av könsorganet (salva) eller vid behandling i slidan (vaginaltabletter).

Om du har glömt att använda Nyvigan

Komponent 1: Salva

Du kan applicera den glömda dosen på samma dag du skulle tagit den, såsom beskrivet i denna bipacksedel.

Komponent 2: Vaginaltabletter

Du ska fortsätta behandlingen nästa dag och öka behandlingstiden med en dag.

Om du slutar att använda Nyvigan

För att uppnå önskad behandlingseffekt, följ rekommendationerna om behandlingslängd i avsnitt 3 "Hur du använder Nyvigan".

Behandlingen ska inte avbrytas innan infektionen är fullständigt utläkt, utan att läkare rådfrågas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Komponent 1: Salva

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Överkänslighet (hudutslag, klåda och brännande känsla.)

Komponent 2: Vaginaltabletter

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): hudreaktioner såsom brännande känsla eller klåda i slidan.

Om du får biverkningar ska behandlingen avbrytas och läkare rådfrågas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nyvigan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållaren (blister eller tub). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Vaginaltabletter:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Salva

Efter första öppnande har salvan 6 månaders hållbarhet i rumstemperatur (15 – 25 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Komponent 1: Salva

- 1 g salva innehåller 100 000 IE nystatin
- Övriga hjälpämnen: polyetylen, flytande paraffin, all-*rac*- α -Tokoferol.

Komponent 2: Vaginaltabletter

- 1 vaginaltablett innehåller 100 000 IE nystatin
- Övriga hjälpämnen: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Komponent 1 (salva): Gul salva

Komponent 2 (vaginaltabletter): Ljuskula, avlånga (18 × 10 mm) och bikonvexa tabletter.

Förpackningsstorlek: kombinationsförpackning med 25 g salva och 6 vaginaltabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Avia Pharma AB

Svärdvägen 3B

182 33 Danderyd

Tillverkare:

Dr Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12
96052 Bamberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-13