

**Prospect: Informații pentru utilizator****OvyX 100 mg ovule**  
clindamicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este OvyX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OvyX
3. Cum să utilizați OvyX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OvyX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este OvyX și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului este OvyX 100 mg ovule. În acest prospect se va folosi denumirea OvyX.

OvyX se prezintă sub formă de ovule semisolide, adică supozitoare vaginale. Când sunt introduse în vagin eliberează o substanță numită fosfat de clindamicină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „antibiotice”.

OvyX este utilizat în tratamentul unei infecții bacteriene a vaginului denumită vaginoză bacteriană.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OvyX****Nu utilizați OvyX**

- dacă sunteți alergic la clindamicină, la alt antibiotic denumit lincomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați manifestat anterior inflamație a colonului (colită) atunci când ați luat antibiotice.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați OvyX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă manifestați diaree sau, de obicei, manifestați diaree când luați antibiotice;
- Dacă aveți antecedente de boli inflamatorii intestinale, cum ar fi boala Crohn sau colita ulcerativă.

Dacă manifestați diaree severă sau prelungită sau cu sânge, în timpul sau după utilizarea OvyX, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului. Aceasta poate fi un semn al inflamației intestinului (*colită pseudomembranoasă*) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți utiliza acest medicament, în cazul în care vreuna dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau sistemul imunitar;
- Dacă aveți sub 16 ani sau peste 65 de ani.

La fel ca în cazul tuturor infecțiilor vaginale, relațiile sexuale în timpul tratamentului cu OvyX nu sunt recomandate. OvyX poate deteriora prezervativele sau diafragmele. Atunci când utilizați acest medicament, nu vă bazați pe prezervative sau diafragme contraceptive în următoarele 72 de ore de la administrare.

Nu se recomandă utilizarea altor produse de uz vaginal, cum ar fi tamponane sau dușuri (spălături vaginale) în timpul tratamentului cu ovule.

### **Copii și adolescenți**

OvyX nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

### **OvyX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente pentru relaxarea mușchilor, deoarece OvyX poate accentua efectul acestor medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea OvyX în primele trei luni de sarcină nu este recomandată, deoarece nu există suficiente dovezi privind siguranța.

Dacă sunteți gravidă, OvyX trebuie utilizat numai după o discuție cu medicul dumneavoastră care va decide dacă acest tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă OvyX este potrivit pentru dumneavoastră, deoarece substanța activă poate trece în laptele uman.

Deși este puțin probabil ca un sugar alăptat să preia o cantitate mare de substanță activă din laptele pe care îl bea, dacă copilul dumneavoastră are diaree cu sânge sau prezintă semne de boală, anunțați imediat medicul dumneavoastră. Ar trebui să întrerupeți alăptarea dacă se întâmplă acest lucru.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca utilizarea acestui medicament să producă efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați OvyX**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu utilizați acest medicament dacă folia care conține ovule este ruptă, deschisă sau sigilată incomplet.

Trebuie să aveți grijă ca ovulul să nu fie încălzit, deoarece căldura îl poate înmuia și deforma.

Doza recomandată este un ovul introdus profund în vagin în fiecare seară, la culcare, timp de trei nopți consecutive. După inserare, ovulul se va topi și va dispărea.

**Inserare:**

- Scoateți ovulul din folie.
- Așezați-vă pe spate cu genunchii ridicați la piept.
- Introduceți ovulul în vagin cu vârful celui de-al treilea deget (mijlociu) cât mai profund posibil, fără a provoca disconfort.

Spălați-vă întotdeauna mâinile înainte și după introducerea ovulului.

**Dacă utilizați mai mult OvyX decât trebuie**

Spuneți medicului dumneavoastră. Nu reluați utilizarea ovulelor până nu vă recomandă medicul dumneavoastră.

**Dacă uitați să utilizați OvyX**

Dacă ați întârziat utilizarea ovulului doar câteva ore, utilizați-l imediat ce v-ați amintit.

Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, utilizați doar un singur ovul, iar apoi continuați să utilizați medicamentul la orele obișnuite.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă înghițiți OvyX**

Dacă ovulul este mâncat sau înghițit, contactați medicul dumneavoastră. Este puțin probabil ca ovulele să cauzeze un pericol, dar medicul dumneavoastră vă va oferi sfaturi cu privire la ce să faceți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- Manifestați diaree severă, persistentă sau cu sânge (care poate fi asociată cu dureri de stomac sau febră). Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă care poate apărea după tratamentul cu antibiotice și poate fi un semn de inflamație gravă a intestinului sau de inflamație a mucoasei intestinului gros (colită pseudomembranoasă).
- Prezentați reacții alergice foarte severe sau reacții cutanate. Acestea sunt reacții adverse foarte rare.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- infecții fungice, infecție cu levuri,
- durere de cap,
- durere abdominală, diaree, greață (senzație de rău),
- mâncărime (nu la locul de aplicare),
- candidoză vaginală, disconfort vaginal, tulburare vaginală.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

- vărsături,
- erupție pe piele,
- durere epigastrică sau de spate,
- febră sau frisoane, senzație de rău (stare de rău),
- durere la urinare, sânge în urină, urină tulbură sau urât mirositoare, frecvență crescută sau nevoia urgentă de a urina,

- infecție vaginală, scurgeri vaginale, menstruații neregulate,
- durere (la locul de aplicare), mâncărime, umflături localizate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează OvyX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și folie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține OvyX**

- Substanța activă este fosfatul de clindamicină. Fiecare ovul conține fosfat de clindamicină echivalent cu clindamicină 100 mg.
- Celălalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

#### **Cum arată OvyX și conținutul ambalajului**

OvyX se prezintă sub formă de ovule de culoare aproape albă până la gălbuie.  
Cutie cu folii termosudate albe din PVC/PE conținând 3 ovule.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.  
București Sectorul 1, Str. av. Popișteanu, Nr. 54A, Clădirea 2, din incinta Expo Business Park, etaj 7  
România

##### **Fabricanții**

HELP S.A.  
PEDINI IOANNINON  
IOANNINA 45500  
Grecia

LAVIPHARM S.A.  
AGIAS MARINAS STR.  
PAIANIA ATTIKI  
P.O. 59 19002  
Grecia

QUALIMETRIX S.A.  
579 MESOGEION AVENUE  
AGIA PARASKEVI  
Athens 15343  
Grecia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca: Clindamycin Terix  
Polonia: Clindavag  
Suedia: Klindamycin Evolan  
Germania: Clindamycin Aristo 100 mg vaginalzäpfchen  
Spania: Clindamicina Aristo 100 mg óvulo  
Italia: Clindax  
Romania: OvyX 100 mg ovule  
Belgia: Yenlip 100 mg pessaries  
Luxemburg: Yenlip 100 mg pessaries

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.**