Sp. zn. sukls126538/2026

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Naxyl 10 mg vaginální tablety
Dekvalinium-dichlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Naxyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Naxyl používat
3. Jak se Naxyl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Naxyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE NAXYL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Dekvalinium-dichlorid, léčivá látka v přípravku Naxyl, patří do skupiny antiinfektiv a antiseptik.

Dekvalinium-dichlorid vykazuje aktivitu proti bakteriím, které způsobují bakteriální onemocnění pochvy.

Naxyl se používá k léčbě bakteriálního onemocnění pochvy.

Zavádí se do vaginy k léčbě v místě infekce.

Pokud se do 6 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NAXYL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Naxyl:
- jestliže jste alergická na léčivou látku dekvalinium-dichlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte ulcerací (vřídky) vaginálního epitelu nebo děložního čípku.
- pokud jste ještě neměla první menstruaci.

Upozornění a opatření

Při léčbě přípravkem Naxyl se nedoporučuje poševní používání mýdel, spermicidů a provádění vaginálních sprch (vaginálních výplachů).

Jako při všech vaginálních infekcích, nechráněný pohlavní styk se během léčby přípravkem Naxyl nedoporučuje.

Naxyl nesnižuje účinnost latexových kondomů.

Tento přípravek může snižovat účinnost nelatexových kondomů nebo pesarů. Po dobu alespoň 12 hodin po této léčbě proto máte používat ještě jinou metodu antikoncepce.

Nepoužívejte Naxyl 12 hodin před porodem, aby se minimalizoval vliv léčivé látky dekvalinium-dichloridu na novorozence. V opačném případě informujte svého lékaře.

Léčbu ukončete při menstruaci v případě silného krvácení, pokračujte po jeho skončení.

Promluvte si se svým lékařem, pokud po léčbě příznaky přetrvávají nebo v případě, že se příznaky vrátí.

Děti a dospívající
K dispozici nejsou dostatečné zkušenosti s používáním Naxylu u dětí a dospívajících mladších 18 let věku.

Ženy nad 55 let a starší
K dispozici nejsou dostatečné zkušenosti s používáním Naxylu u žen nad 55 let.

Další léčivé přípravky a Naxyl
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Naxyl používat.

Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Na základě dosavadních zkušeností a vzhledem k tomu, že Naxyl působí lokálně, není škodlivé působení na průběh těhotenství, plod ani kojence pravděpodobné. Naxyl se má v těhotenství a během kojení používat pouze tehdy, je-li to z lékařského hlediska potřebné.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Není pravděpodobné, že by Naxyl ovlivnil Vaši způsobilost k řízení dopravního prostředku nebo obsluhu strojů. Studie v tomto ohledu nebyly provedeny.

3. JAK SE NAXYL POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 vaginální tableta denně po dobu 6 dní.

Pokyny k použití

- Používejte tento léčivý přípravek každý večer před spaním po dobu 6 dní.
- Před otevřením blistru si umyjte ruce.

- Položte se na záda a mírně pokrčte nohy. Zaveďte si vaginální tabletu hluboko do pochvy.

- Léčbu ukončete při menstruaci v případě silného krvácení, po jeho skončení v léčbě pokračujte.

- Neukončujte léčbu předčasně, a to ani, když už nemáte žádné obtíže (tj. svědění, výtok, zápach). Léčba kratší než 6 dní může vést k návratu příznaků.

- Naxyl obsahuje složky, které se nerozpustí dokonale, takže na spodním prádle se někdy mohou objevit zbytky tablet. To nemá pro účinnost léčby přípravkem Naxyl význam. Přípravek nezpůsobí zbarvení spodního prádla, ale pro Vaše pohodlí můžete používat menstruační nebo slipové vložky

- V případech suché vaginy je možné, že se vaginální tableta nerozpustí a bude vyloučena vcelku. V takovém případě nebude léčba optimální. Abyste tomu předešla, před zavedením vaginální tablety do velmi suché vaginy tabletu zvlhčete kapkou vody.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Naxyl je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použila více přípravku Naxyl, než jste měla
Použití vyšší denní dávky nebo prodloužení doporučené doby léčby může zvýšit riziko vaginálních ulcerací (vřídky na sliznici pochvy).

Pokud jste nedopatřením použila příliš mnoho vaginálních tablet, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste zapomněla použít Naxyl
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestala používat Naxyl
Léčba kratší než 6 dní může vést k recidivě (návrat obtíží). Proto neukončujte léčbu předčasně, a to ani, když už nemáte žádné obtíže (tj. svědění, výtok, zápach).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je mírná a přechodná.

Někdy se obtíže vaginální infekce (jako svědění, pálení a výtok) mohou na začátku léčby zhoršit, než se začnete cítit lépe. V takových případech v léčbě pokračujte, pokud však obtíže přetrvávají, navštivte co nejdříve svého lékaře.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- Vaginální výtok; vaginální svědění nebo pálení;
- Vaginální kvasinková infekce (kandidóza).

- **Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)**
- Vaginální krvácení; vaginální bolest;
- Zánět vaginy (vaginitida) a vulvy (zevní část ženského pohlavního ústrojí);
- Bakteriální vaginóza;
- Plísňové kožní infekce;
- Bolest hlavy;
- Nevolnost.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- Ulcerace (vřídky) vaginální sliznice, pokud již byla vaginální výstelka poškozena před zahájením léčby;
- Děložní krvácení;
- Vaginální zarudnutí, vaginální suchost;
- Zánět močového měchýře (cystitida);
- Alergická reakce s příznaky jako je vyrážka, otok nebo svědění;
- Horečka.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK NAXYL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Naxyl obsahuje
Léčivou látkou je dequalinum-dichlorid.
Jedna vaginální tableta obsahuje 10 mg dekvalinium-dichloridu.
Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa a magnesium-stearát.

Jak Naxyl vypadá a co obsahuje toto balení
Vaginální tablety Naxyl jsou bílé nebo téměř bílé, oválné a na obou stranách vypouklé s přibližným rozměrem délky: 19 mm, šířky: 12 mm a tloušťky: 6,3 mm.
Vaginální tablety se dodávají v krabičkách obsahujících blistr se 6 tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vivax Pharmaceuticals, s.r.o.
Moyzesova 868/67
017 01 Považská Bystrica
Slovensko

Výrobce:
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg, Německo
nebo
Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Členský stát	-	Název léčivého přípravku
Německo	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Česká republika	-	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgie	-	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Itálie	-	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Lucembursko	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Rakousko	-	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Polsko	-	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Portugalsko	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Slovenská republika	-	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Španělsko	-	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Finsko	-	Donaxyl 10 mg emötinpuikko, tabletti
Maďarsko	-	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Norsko	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Švédsko	-	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Velká Británie	-	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Estonsko	-	Fluomizin 10 mg vaginaalne tablett
Francie	-	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Chorvatsko	-	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litva	-	Fluomizin 10 mg makšties tabletės
Lotyšsko	-	Fluomizin 10 mg vaginālās tabletes
Slovinsko	-	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 7. 2026