

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

KETOCONAZOL 400 mg ovule

Ketoconazol

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketoconazol 400 mg ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol 400 mg ovule
3. Cum să utilizați Ketoconazol 400 mg ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketoconazol 400 mg ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketoconazol 400 mg ovule și pentru ce se utilizează

Ketoconazol 400 mg ovule aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice. Acest medicament se utilizează în tratamentul infecțiilor fungice și pentru prevenirea lor în caz de rezistență scăzută a organismului, în caz dacă administrați antibiotice sau folosiți un tratament cu alte medicamente, care provoacă dereglarea microflorei vaginale. Efectul tratamentului apare în medie după 3-5 zile. Dacă după 3-5 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați medicului Dvs.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol 400 mg ovule

Nu utilizați Ketoconazol 400 mg ovule

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la ketoconazol, la alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6;
- dacă sunteți în I trimestrul de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketoconazol 400 mg ovule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înterupeți tratamentul cu acest medicament dacă observați apariția unor reacții alergice sau a unei iritații locale.

Nu utilizați produse din latex (de exemplu prezervative, diafragme) în timpul tratamentului cu Ketoconazol 400 mg ovule, deoarece există riscul ruperii acestora.

Pe perioada tratamentului se recomandă evitarea raportului sexual.

Pentru a reduce riscul de recidivă, se recomandă tratarea simultană a partenerului sexual.

Nu utilizați ovulele în timpul menstruației, deoarece acestea pot fi eliminate din vagin odată cu fluxul sanguin.

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă abundentă și consultați oftalmologul dacă este necesar.

Ketoconazol 400 mg ovule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

La administrarea Ketoconazol 400 mg ovule interacțiuni cu alte medicamente nu sunt cunoscute și nici nu sunt de așteptat.

Sarcina și alăptarea

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 lua acest medicament.

Ketoconazol 400 mg ovule nu se administrează în I trimestru de sarcină.

În al II-lea și al III-lea trimestru de sarcină, și în perioada de alăptare poate fi administrat după evaluarea raportului dintre beneficiul terapeutic matern și riscul potențial pentru făt/sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ketoconazol 400 mg ovule conține butilhidroxianizol (E320), care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatita de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Ketoconazol 400 mg ovule

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

Ketoconazol 400 mg ovule se administrează pe cale vaginală.

Doza recomandată este un ovul pe zi, seara la culcare, timp de 3-5 zile, în dependență de evoluția maladiei.

În candidoze cronice recidivante se administrează câte 1 ovul pe zi timp de 10 zile, în asociere cu un antifungic per os, dacă este necesar.

Administrarea ovulelor începe din prima zi după terminarea ciclului menstrual.

Utilizarea la copii

Nu se recomandă administrarea Ketoconazol 400 mg ovule la copii.

Dacă utilizați mai mult Ketoconazol 400 mg ovule decât trebuie

În cazul în care ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

La respectarea dozelor recomandate cazuri de supradozaj sunt puțin probabile.

În cazul depășirii dozelor recomandate, la locul de administrare pot să apară: hiperemie, iritarea mucoasei vaginale, senzație de arsură, prurit.

Dacă uitați să utilizați Ketoconazol 400 mg ovule

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketoconazol 400 mg ovule

Utilizați Ketoconazol 400 mg ovule atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției.

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.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice (urticarie, reacții anafilactice, care se manifestă prin erupții și mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, febră sau dificultăți în respirație).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Ketoconazol și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- hiperemie, iritarea mucoasei vaginale, senzație de arsură, prurit.

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Ketoconazol 400 mg ovule

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Ketoconazol 400 mg ovule după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Ketoconazol 400 mg ovule

- Substanța activă este ketoconazol. 1 ovul conține 400 mg ketoconazol.
- Celelalte componente sunt: butilhidroxianizol (E320), gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Ketoconazol 400 mg ovule și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Ketoconazol 400 mg ovule este disponibil în cutii de carton cu 1 blister a câte 5 ovule însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM, Republica Moldova

str. Crinilor,5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

MD-4829

telefon (+373 22)28-18-45

fax (+373 22)28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor,5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>