

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

PRIMAFUNGIN 100 mg ovule

Natamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați/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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE PRIMAFUNGIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Primafungin ovule face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Antibiotic polienic macrolid antifungic cu spectru larg de acțiune. Manifestă acțiune fungicidă.

Preparatul se administrează pentru tratamentul afecțiunilor micotice vulvovaginale; cu scop profilactic în terapia cu citostatice, glucocorticoizi sau antibiotice cu spectru larg de acțiune.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PRIMAFUNGIN

Nu utilizați PRIMAFUNGIN

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la natamicină sau la oricare alt component al preparatului.

Atenționări și precauții

În cazul afecțiunilor cronice sau recidivante tratamentul local poate fi suplimentat cu administrarea comprimatelor sau cremei.

Nu utilizați acest produs în timpul menstruației. Pe durata tratamentului cu ovule nu este necesară abținerea de la relații sexuale. Însă se recomandă examinarea partenerilor sexuali și în caz de infecție micotică a organelor genitale de administrat tratament corespunzător.

Alcoolul cetic din componența ovulelor uneori poate provoca o senzație de arsură ușoară în regiunea genitală în caz de hipersensibilitate la acest excipient.

Primafungin împreună cu alte medicamente

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

Interacțiuni cu alte medicamente nu sunt descrise.

Sarcina și alăptarea

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

Preparatul poate fi administrat în perioada de sarcină și alăptare numai la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Primafungin nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje potențial periculoase.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PRIMAFUNGIN

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

Primafungin se administrează doar vaginal câte un ovul pe zi, seara, timp de 3-6 zile.

Vă rugăm să spălați și să uscați bine mâinile. Medicamentul se introduce din poziție culcată. Îndoiiți ușor picioarele în genunchi. Introduceți ovulul cât mai adânc în vagin. Spălați mâinile din nou după fiecare aplicare și, dacă este posibil, nu vă ridicați în picioare timp de o jumătate de oră după administrare.

Respectați durata tratamentului recomandat de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Primafungin decât trebuie

Până în prezent cazuri de supradozaj n-au fost semnalate.

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

Dacă uitați să utilizați Primafungin

Dacă ați uitat să luați o doză, nu sunteți în pericol deosebit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Primafungin

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

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

- reacții de hipersensibilitate la componentele preparatului manifestate prin erupții cutanate severe, mâncărime sau urticarie, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, dificultăți de respirație.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Primafungin și adresați-vă IMEDIAT la medicul dumneavoastră sau serviciul de urgență.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Rare (pot apărea la 1 persoană din 1000):

- iritare ușoară a mucoasei vaginale, senzație de arsură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 PRIMAFUNGIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

Nu utilizați Primafungin după data de expirare indicată pe ambalaj după „EXP.". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 PRIMAFUNGIN

- Substanța activă este natamicină. Fiecare ovul conține natamicină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilic, sorbitan trioleat, polisorbitat-80, hidrogenocarbonat de sodiu, acid adipic, gliceride solide de semisinteză.

Cum arată PRIMAFUNGIN și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică cu suprafața lucioasă sau mată, de culoare de la galbenă deschisă până la galbenă sau galbenă cu nuanță crem. Pe axa ovulului se admite prezența unei cavități de aer, a unei porozități și a unei depresiuni în formă de pâlnie.

Primafungin este disponibil în

- Cutie de carton cu 1 blister a câte 3 ovule în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016.

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