

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

Dalmaxin 0,2 g supozitoare

Tiotriazolină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dalmaxin și pentru ce se utilizează

Dalmaxin supozitoare este un medicament ce conține substanța activă denumită tiotriazolină și este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- leziuni inflamator-erozive ale mucoasei rectale și a colonului sigmoid, fisuri și eroziuni ale anusului și rectului;
- leziuni inflamator-erozive ale vaginului și colului uterin, colpitate virale și atrofice, precum și pentru accelerarea epitelizării după deteriorarea integrității mucoasei după diatermo- și criogeno-terapie, precum și după intervenții chirurgicale;
- afecțiuni hepatice, cum ar fi hepatită cronică persistentă, hepatită cronică activă, ciroză hepatică, hepatită toxică și virală (în cadrul tratamentului complex).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dalmaxin

Nu utilizați Dalmaxin:

- dacă sunteți hipersensibil(ă) (alergic(ă)) la substanța activă sau la excipientul din compoziția medicamentului, enumerat la punctul 6;
- dacă aveți insuficiență renală.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Dalmaxin.

Acest medicament nu se administrează la copii.

Dalmaxin împreună cu alte medicamente

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

Interacțiunile medicamentoase posibile între Dalmaxin și alte medicamente nu au fost studiate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Din cauza experienței limitate acest medicament nu este recomandat la femeile însărcinate și cele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date cu privire la influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse, cum ar fi amețeli, slăbiciune generalizată sau alte reacții ale sistemului nervos central este recomandată abținerea de la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Dalmaxin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

În hepatita acută și cronică, ciroză hepatică se administrează pe cale rectală câte 1 supozitor de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 2-4 săptămâni.

În cazul proceselor inflamatorii rectale și ale colonului sigmoid se administrează rectal câte 1 supozitor de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 1-2 săptămâni.

În cazul leziunilor inflamator-erozive ale vaginului și colului uterin se administrează vaginal câte 1 supozitor pe zi (de preferință pe timp de noapte) timp de 1-2 săptămâni sau 1 supozitor de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 7-10 zile.

Copii

Acest medicament nu se administrează la copii.

Mod de administrare

Administrare rectală sau vaginală.

Înainte de administrarea supozitorului este necesar:

- de a detașa un supozitor în direcția liniei perforate de pe blister;
- în continuare, trebuie să trageți de marginile foliei blisterului în direcții opuse până la ruperea acesteia și eliberarea supozitorului.

Supozitoarele Dalmaxin trebuie administrate în poziție culcată.

Dacă utilizați mai mult Dalmaxin decât trebuie

Dacă ați administrat sau credeți că ați administrat mai mult Dalmaxin decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dalmaxin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacțiile adverse posibile, care pot să apară la utilizarea Dalmaxin sunt:

- prurit, hiperemie, febră, erupții cutanate (urticariene, papulare, sub formă de puncte mici sau pete), urticarie, edem angioneurotic, șoc anafilactic;
- dificultate la respirație (dispnee), senzație de sufocare;
- amețeli, slăbiciune generalizată, sunete în urechi (acufene);
- greață, vomă, xerostomie, balonări;
- hipertensiune arterială;
- durere precardiacă, tulburări ale ritmului sinusal, tahicardie;
- prurit, înroșirea pielii (hiperemie), erupții cutanate.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Dalmaxin

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dalmaxin

Substanța activă este tiotriazolina. Fiecare supozitor conține tiotriazolină 0,2 g (în recalcul la 100% substanță).

Celelalte componente sunt: gliceride solide.

Cum arată Dalmaxin și conținutul ambalajului

Dalmaxin se prezintă sub formă de supozitoarele de culoare albă sau albă cu nuanță crem, de formă cilindrico-conică. Este permisă prezența unor depuneri la suprafața supozitoarelor.

Dalmaxin este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 sau 2 blistere a câte 5 supozitoare și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Mobil Medical SRL

str. 1 Mai bl. 17A, s. Novîe Petrovți,

r-nul Vîșgorod, reg. Kiev 07354, Ucraina

Fabricantul

SAP Lekhim-Harkov

str. Severin Pototski 36, or. Harkov 61115,

reg. Harkov, Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în

Martie 2022

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