

Prospect: Informații pentru utilizator**CERVUGID ovule**

Cloramfenicol/Metronidazol/Nistatină/Acetate de hidrocortizon

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este CERVUGID și pentru ce se utilizează

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul infecțiilor vaginale și de la nivelul colului uterin determinate de anumite microorganisme.

Indicațiile sunt:

- Tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de bacterii aerobe și anaerobe (inclusiv *Clostridium spp.*), Gram-pozitiv sau Gram-negativ
- Tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de *Trichomonas vaginalis* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
- Tratamentul vaginitelor și cervicitelor produse de *Mycoplasma spp.* sau *Chlamydia spp.* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
- Tratamentul vaginitelor micotice produse de *Candida spp.* în asociere cu alte tipuri de microorganisme;
- Tratamentul vaginitelor mixte, produse de asocierea de bacterii, *Trichomonas vaginalis*, *Candida spp.* și *Mycoplasma spp.* sau *Chlamydia spp.*;
- Profilaxia vaginitelor și cervicitelor în cazul pacientelor aflate în tratament sistemic cu imunosupresoare, citostatice sau corticosteroizi și în cazul pacientelor supuse radioterapiei;
- Profilaxia vaginitelor și cervicitelor în cazul în care pacientele urmează a fi supuse unor intervenții chirurgicale sau exploratorii în aria genitală (histero-salpingografie, hidrotubație, biopsie de endometru, etc.);

- Tratamentul florei patogene înainte de recoltarea frotiului pentru citotestul Babeș-Papanicolau, în vederea clarificării câmpului microscopic și îmbunătățirea interpretării citotestului; CERVUGID ovule este indicat la femeile adulte. Dacă este necesar, poate fi administrat și la adolescente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CERVUGID

Nu utilizați CERVUGID:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- Aveți insuficiență hepatică sau renală severă;
- Suferiți de afecțiuni hematologice severe;
- Sunteți gravidă sau alăptați;

Atenționări și precauții

În cazul în care prezentați antecedente de tulburări hematologice sau urmați un tratament prelungit, se recomandă efectuarea periodică de teste sanguine, în special controlul hemoleucogramei.

Deși nu s-au raportat astfel de reacții în cazul acestui medicament, orice eventuală scădere a numărului de hematii, leucocite sau/și trombocite impune oprirea tratamentului.

În cazul tratamentului prelungit trebuie urmărită apariția reacțiilor adverse de tip neuropatie centrală sau periferică-parestezii, ataxie (tulburări de coordonare motorii de origine medulară sau cerebeloasă), vertij, crize convulsive. Deși nu s-au raportat astfel de reacții în cazul acestui medicament, tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției manifestărilor de tip ataxie, vertij sau confuzie.

Dacă suferiți de afecțiuni neurologice centrale și periferice severe, cronice sau evolutive, acest medicament trebuie utilizat cu precauție, datorită riscului de agravare a tulburărilor neurologice.

Nu consumați alcool etilic și nu utilizați medicamente care conțin alcool etilic în timpul tratamentului, precum nici în timp de 48 de ore de la întreruperea tratamentului, pentru a preveni eventualitatea apariției reacțiilor de tip disulfiram (antalcool), ce se pot manifesta prin senzație de căldură, eritem facial, vărsături, tahicardie, etc.

Nu este recomandată administrarea a mai mult de 2-3 cure de tratament pe an.

Utilizarea simultană a prezervativului sau a diafragmei cu CERVUGID ovule poate crește riscul ruperii dispozitivului contraceptiv.

CERVUGID împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

CERVUGID ovule nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

CERVUGID ovule nu trebuie administrat dacă alăptați. Dacă medicul dumneavoastră consideră că începerea tratamentului este absolut necesară, se va întrerupe alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CERVUGID nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați CERVUGID

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.

Dacă considerați că efectul tratamentului cu CERVUGID este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

CERVUGID se administrează pe cale vaginală. Ovulul se introduce profund în interiorul vaginului, stând relaxată, în poziția culcat.

Doza uzuală este de un ovul CERVUGID pe zi, administrat seara, înainte de culcare. Durata tratamentului este de 12 zile.

În cazul cervicitelor ulcerate tratamentul se va repeta de 1-2 ori, până la cicatrizarea acestora, cu o pauză de 7 zile între perioadele de administrare.

În cazul cervicitelor și vaginitelor însoțite de afecțiuni inflamatorii severe de cauză infecțioasă (congestii pelvine, metroanexite, pelvipertonite), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să asociați CERVUGID cu antibiotice administrate sistemic.

CERVUGID nu prezintă utilizare relevantă la copii.

Dacă este necesară administrarea la adolescente, dozele sunt aceleași ca în cazul femeilor adulte. Durata tratamentului cu CERVUGID va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de evaluarea periodică a stării de ameliorare a afecțiunii tratate.

Dacă utilizați mai mult CERVUGID decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați uitat să utilizați CERVUGID

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa dozele omise.

Dacă încetați să utilizați CERVUGID

Continuați să luați CERVUGID până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la ameliorarea sau tratarea afecțiunii. Nu au fost raportate manifestări specifice în cazul întreruperii bruște a tratamentului. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Riscul apariției reacțiilor adverse este neglijabil, datorită absorbției sistemice reduse a substanțelor active.

În special în cazul tratamentului prelungit, dar și după administrarea primei doze, pot să apară eritem, senzație de arsură locală, eritem.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CERVUGID

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați CERVUGID după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 CERVUGID

- Substanțele active sunt: cloramfenicol, metronidazol, nistatină, acetat de hidrocortizon. Fiecare ovul conține cloramfenicol 200 mg, metronidazol 500 mg, nistatină 660000 U.I., acetat de hidrocortizon 15 mg.
- Celălalt component este Witepsol H15.

Cum arată CERVUGID și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de ovule de formă ovoidă, cu suprafața netedă, de culoare galbenă.

Este disponibil în cutii cu 2 folii termosudate din PVC-PE a câte 6 ovule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

IRCON SRL
Str. Pinului Nr. 9
700109, Iași
România
Telefon/Fax: 0332 409 746
E-mail: info@ircon.ro

Fabricantul

IRCON SRL
Calea Chișinăului Nr. 6, Nr. cadastral 124540, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>