

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Mailen capsule moi vaginale Combinatie

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Mailen și pentru ce se utilizează

Mailen este o combinație de substanțe active care posedă acțiune antimicotică, antibacteriană și antitrichomonazică. De asemenea posedă acțiune trofică, care contribuie la regenerarea epiteliului vaginal.

Mailen se administrează în tratamentul vulvovaginitelor specifice și nespecifice asociate cu leziuni ale mucoasei vaginale cauzate de diverse microorganisme: bacterii, fungi, trichomonaze, bacterii asociate cu inflamații vulvovaginale, disbacterioză provocată de schimbarea pH-ului, vaginoza.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mailen

Nu utilizați **Mailen**:

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active, derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).

Dacă sunteți gravidă (primele 3 luni de sarcină).

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Mailen dacă:

- aveți boli active ale sistemului nervos central;
- aveți boli ale sângelui;
- aveți afecțiuni gravă a ficatului.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă avertizeze să nu consumați alcool în timpul tratamentului și timp de încă 48 ore după sistarea tratamentului, din cauza posibilității apariției reacțiilor disulfiram-like.

Pe parcursul tratamentului nu se recomandă efectuarea spălăturilor vaginale sau utilizarea tampoanelor.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze că administrarea preparatului nu oferă protecție împotriva bolilor sexual transmisibile.

Componentele medicamentului pot diminua efectul produselor din latex, cum ar fi prezervativele sau diafragmele vaginale.

Mailen conține metilparaben și propilparaben, în calitate de excipienți ai învelișului capsulei. Aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Mailen împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Preparatul conține metronidazol și la absorbția lui pe cale vaginală pot să se înregistreze interacțiuni cu următoarele medicamente:

- *alcool*: consumul în timpul tratamentului poate cauza vărsături, transpirație, tensiune arterială scăzută;
- *anticoagulante orale* (medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui);
- *fenitoină* (medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei);
- *fenobarbital* (medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei);
- *disulfiram* (medicament utilizat în tratamentul alcoolismului);
- *litiu* (medicament pentru tratarea unor tipuri de probleme mentale).

Mailen cu alimente, băuturi și alcool

Nu luați Mailen împreună cu alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea preparatului în primul trimestru de sarcină.

În perioada de alăptare Mailen se administrează doar la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc.

3. Cum să luați Mailen

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Se administrează în tractul vaginal, profund, câte 1 capsulă, seara, înainte de somn, timp de 6-12 zile.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea preparatului Mailen la copii și adolescenți nu este stabilită.

Dacă luați mai mult Mailen decât trebuie (supradozaj)

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult Mailen decât v-a fost recomandat. Cazuri de supradozaj nu au fost înregistrate.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Mailen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mailen

Nu întrerupeți tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

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

La administrare pe cale vaginală nu au fost înregistrate reacții adverse severe.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de arsură sau iritație, mâncărimi,
- dureri abdominale, greață, diaree,
- dismenoree (durere menstruală), senzație de arsură vulvovaginală, mastalgie (dureri de sâni), metroragie (sângerări anormale, care au loc în afara menstruației).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice, dureri lombare, sindrom asemănător gripei,
- anorexie, constipație, dispepsie, balonare, inflamații ale gingiilor, vărsături,
- depresie, amețeli, insomnie,
- astm, rinită,
- acnee, transpirație abundentă, urticarie,
- disurie (urinare dureroasă), umflături ale labiilor, leucoree (scurgeri vaginale), menoragie (pierderi excesive de sânge în timpul menstruației), pielonefrită (afecțiune a rinichilor), salpingită (inflamația trompelor uterine), urinări frecvente, infecție a tractului urinar, vaginită (afecțiune la nivelul vaginului).

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 Mailen

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient 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 Mailen

1 capsulă moale vaginală conține:

substanțe active: metronidazol 400 mg, nitrat de miconazol 100 mg, sulfat de neomicină 45 mg, Centella asiatica – 15 mg, sulfat de polimixină 5 mg;

Celelalte componente sunt: uleiuri minerale, vaselină albă.

Învelișul capsulei conține: gelatină, glicerină anhidră, metilparaben, propilparaben, D&C Roșu 33, dioxid de titan

Cum arată Mailen și conținutul ambalajului:

Descrierea medicamentului

Capsule moi vaginale.

Capsule moi ovale, opace, de culoare roz. Conțin suspensie vâscoasă ușor gălbuie.

Conținutul ambalajului

Câte 6 capsule în blister din aluminiu/PVC, câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Investi Farma S.A.

Maipu 509 4th Floor

C1006ACE, Autonomous City of Buenos Aires

Argentina

Fabricanții

Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/91, B1657CSA Villa Loma Hermosa,

Buenos Aires, Argentina

Roemmers S.A.I.C.F.

Jose E. Rodo 6424, C1440AKJ

Autonomous City of Buenos Aires, Argentina

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2021

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.