

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

MICONAZOL 100 mg ovule

Nitrat de miconazol

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.
- 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 Miconazol 100 mg ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Miconazol 100 mg ovule
3. Cum să utilizați Miconazol 100 mg ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Miconazol 100 mg ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Miconazol 100 mg ovule și pentru ce se utilizează

Miconazol 100 mg ovule conține nitrat de miconazol, un antifungic sintetic, derivat de imidazol, care este utilizat în tratamentul local al candidozelor vulvovaginale și suprainfecțiilor provocate de bacterii Gram-pozitive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Miconazol 100 mg ovule

Nu utilizați Miconazol 100 mg ovule

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la miconazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.
- dacă sunteți în I trimestru de sarcină;
- la copii cu vârsta până la 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Miconazol 100 mg ovule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă se dezvoltă iritații la locul aplicării sau reacții alergice la miconazol, tratamentul trebuie întrerupt.

Este absolut necesar ca partenerul dumneavoastră sexual să fie tratat concomitent cu un medicament adecvat, administrat pe cale orală.

Miconazol 100 mg ovule poate deteriora cauciucul. Prin urmare, a se evita contactul ovulelor cu prezervativele și diafragmele contraceptive. În caz contrar, pot apărea sarcini nedorite.

Copii și adolescenți

Miconazol 100 mg ovule nu este recomandat pentru administrare la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Miconazol 100 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.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum ar fi warfarina
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, fenitoină)
- medicamente hipoglicemizante orale (utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat)
- rimfapicina care tratează infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza)
- carbamazepina utilizată pentru tratamentul epilepsiei
- astemizol, terfenadina utilizate în tratamentul afecțiunilor alergice
- cisaprid, medicament cu acțiune laxativă, stimuloare asupra tonusului și motoricii tractului digestiv.

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.

Medicamentul este contraindicat în I-ul trimestru de sarcină. În al II-lea și al III-lea trimestru de sarcină poate fi administrat numai la recomandarea medicului.

Nu se cunoaște dacă miconazolul se elimină în laptele matern. Se recomandă administrarea cu precauție în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Miconazol 100 mg ovule nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3.Cum să utilizați Miconazol 100 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 sigură.

Miconazol 100 mg ovule se administrează pe cale vaginală, profund, în poziție culcată.

Doza recomandată este de 1 ovul pe zi, timp de 7-14 zile consecutive sau câte un ovul dimineața și seara timp de 7 zile. Preferabil, administrarea ovulelor se face seara, înainte de culcare.

Medicul dumneavoastră vă va comunica durata tratamentului dumneavoastră cu Miconazol 100 mg ovule.

Dacă utilizați mai mult Miconazol 100 mg ovule decât trebuie

Deoarece absorbția sistemică după administrarea intravaginală a acestui medicament este foarte mică, dacă ați utilizat mai multe ovule decât v-a fost recomandat, este puțin probabil să apară reacții adverse. În cazul înghițirii accidentale a ovulelor, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Miconazol 100 mg ovule

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Miconazol 100 mg ovule

Continuați să luați Miconazol 100 mg ovule până la terminarea tratamentului, 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:

- reacții alergice - erupții cutanate, mâncărime, urticarie, etc.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Miconazol 100 mg ovule și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

- iritarea mucoasei vaginale, mâncărime, 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 Miconazol 100 mg ovule

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Miconazol 100 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 Miconazol 100 mg ovule

- Substanța activă este nitratul de miconazol. 1 ovul conține nitrat de miconazol 100 mg.

- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Miconazol 100 mg ovule și conținutul ambalajului

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

Miconazol 100 mg ovule este disponibil în cutii de carton cu 1 blister a câte 7 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: farmnadzor@farmaprim.md

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în August 2017

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/>