

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

DERMAZOLE 400 mg ovule

Ketoconazol

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 a farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dermazole și pentru ce se utilizează

Dermazole este un medicament ce conține substanța activă – ketoconazol, care aparține grupului de medicamente denumit derivați de imidazol și este utilizat pentru tratamentul unor infecții determinate de microorganisme sensibile la ketoconazol.

Dermazole ovule este utilizat pentru tratamentul:

- candidozei vaginale acută și recidivantă;
- profilaxia infecțiilor fungice vaginale în caz de rezistență redusă a organismului în timpul tratamentului cu medicamente care dereglează microflora normală a vaginului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dermazole

Nu luați Dermazole dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la ketoconazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Dermazole.

Atenționări și precauții

Utilizarea ovulelor Dermazole este recomandată doar pe timp de noapte, deoarece dizolvarea ovulelor este însoțită de o creștere a eliminărilor vaginale.

Dermazole 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.

Aceasta este necesar deoarece Dermazole poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Dermazole.

Trebuie evitat contactul cu produsele din latex (diafragme contraceptive, prezervative), deoarece ketoconazolul din ovule le poate afecta.

Dermazole împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dermazole se administrează vaginal și, prin urmare, poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

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 dacă alăptați.

Dermazole ovule nu trebuie administrat în primul trimestru de sarcină. În timpul trimestrului II și III de sarcină și în timpul alăptării, Dermazole ovule poate fi utilizat numai dacă medicul dumneavoastră consideră necesară administrarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermazole nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre unii excipienți

Dermazole conține butilhidroxianisol care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritarea ochilor și a mucoaselor.

3. Cum să luați Dermazole

Luați întotdeauna Dermazole exact așa cum este descris în acest prospect sau cum va indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează câte 1 ovul o dată pe zi, seara înainte de culcare, timp de 3-5 zile. Dacă este necesar, tratamentul va fi repetat până la tratarea completă.

În cazul candidozei cronice se administrează câte 1 ovul o dată pe zi timp de 10 zile.

Dacă după câteva zile de administrare a acestui medicament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Modul de administrare

Ovulele se introduc adânc în vagin din poziție întins pe spate, cu picioarele îndoite de la genunchi, trase până la piept și relaxate sau din poziție ghemuită. Supozitoarele nu trebuie tăiate în bucăți.

Dacă luați mai mult Dermazole decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Dermazole decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: erupții locale, arsuri, mâncărime și iritație a mucoasei vaginale. Dacă aceste simptome apar se recomandă înlăturarea medicamentului prin spălare cu apă.

Dacă uitați să luați Dermazole

Dacă uitați să luați medicamentul nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt rare și dispar rapid după întreruperea tratamentului. La utilizarea Dermazole au fost raportate următoarele reacții adverse:

- urticarie, reacții anafilactice și anafilactoide, angioedem;
- vertij;
- greață, durere abdominală;
- erupție cutanată;
- iritație a mucoasei vaginale (prurit, senzație de arsură, eritem);

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: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Dermazole

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și 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 Dermazole

Substanța activă este ketoconazolul. Fiecare ovul conține 400 mg ketoconazol.

Celelalte componente sunt: butilhidroxianisol (BHA), gliceride solide.

Cum arată Dermazole și conținutul ambalajului

Dermazole se prezintă sub formă de ovule de culoare albă pînă la gaben deschisă, sub formă de torpilă.

Dermazole este disponibil în cutii de carton ce conțin 2 blistere a câte 5 ovule și prospectul pentru utilizator/pacient.

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

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP 289 (A), RIICO Industrial area,

Chopanki, Bhiwadi (Raj.), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP 289 (A), RIICO Industrial area,

Chopanki, Bhiwadi (Raj.), India

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018.

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