

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Neo-Penotran Forte 750 mg/ 200 mg ovule

metronidazol/nitrat de miconazol

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.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neo-Penotran Forte și pentru ce se utilizează

Neo-Penotran Forte este un produs sub formă de ovule, care este administrat prin inserarea ovulului în vagin. El aparține grupului de medicamente numite antibacteriene (eficient împotriva bacteriilor), antiprotozoice (eficient împotriva paraziților), antifungice (eficient împotriva bolilor micotice). Neo-Penotran Forte este utilizat pentru tratamentul inflamației vaginale (vaginită), cu simptome cum ar fi mâncărime, senzație de arsură, eliminări anormale, inflamarea și înroșirea mucoasei vaginale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neo-Penotran Forte

Nu utilizați Neo-Penotran Forte în următoarele situații:

- dacă sunteți alergic la metronidazole sau la nitratul de miconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Neo-Penotran Forte, ovule nu ar trebui să se aplice în primul trimestru de sarcină

Nu trebuie de consumat alcool în timpul tratamentului și încă cel puțin 3 zile după finisarea tratamentului cu Neo Penotran Forte. În timpul tratamentului cu Neo-Penotran Forte și încă 2 săptămâni după tratament nu trebuie administrate medicamente, utilizate în terapia alcoolismului și care conțin în calitate de substanță activă disulfiramul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Neo Penotran Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu trebuie de consumat alcool în timpul tratamentului și încă cel puțin 3 zile după finisarea tratamentului cu Neo Penotran Forte. În timpul tratamentului cu Neo-Penotran Forte și încă 2 săptămâni după tratament nu trebuie administrate medicamente, utilizate în terapia alcoolismului și care conțin în calitate de substanță activă disulfiramul.
- Neo-Penotran Forte poate deteriora cauciucul. Prin urmare, a se evita contactul ovulelor cu prezervativele și diafragmele contraceptive. În caz contrar, pot apărea sarcini nedorite.
- În unele cazuri poate fi necesar de tratat partenerul dumneavoastră cu un medicament adecvat, administrat pe cale orală. În cazul, în care medicul dumneavoastră stabilește acest fel, urmați cu strictețe terapia indicată dumneavoastră și partenerului dumneavoastră.
- Dacă este utilizată o doză mai mare și un timp mai îndelungat, decât a recomandat medicul dumneavoastră, pot apărea slăbiciune, durere, parestezie, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (simptome de neuropatie periferică) și convulsii similare epilepsiei. În astfel de caz e necesar de oprit administrarea medicamentului și de adresat la medic.
- Nu utilizați alte produse vaginale (de exemplu, tampoane, spălături și produse care nimicesc sperma (spermicide) în timpul tratamentului Neo Penotran Forte.

Neo-Penotran Forte nu se va utiliza la virgine și fete care nu au atins maturitatea sexuală.

Neo-Penotran Forte împreună cu alte medicamente

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

Informați medicul dacă consumați alcool sau luați oricare dintre medicamente de mai jos:

- medicamente care împiedică coagularea sângelui (de exemplu: medicamente care contin acenocumarol, anisindionă, dicumarol, fenindionă, fenprocumonă și warfarină ca substanțe active);
- medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrointestinale și care conțin cimetidină și cisapridă ca substanțe active;
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor alergice (de exemplu, medicamente care conțin astemizol și terfenadină ca substanțe active);
- medicamente care suprimă sistemul imunitar și conțin ciclosporină ca substanță activă;
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat și conțin glimepiridă ca substanță activă; - medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor, cum ar fi incontinență urinară, micțiuni frecvente, scurgeri de urină (de exemplu, medicamente care conțin oxibutinină și tolterodină ca substanță activă);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice și care conțin pimozidă ca substanță activă;
- medicamentele utilizate pentru tratamentul alcoolismului și care conțin disulfiram ca substanță activă;
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (de exemplu, medicamente care conțin fluorouracil și trimetrexat ca substanțe active);

- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, medicamente care conțin carbamazepină, fosfenitoină, fenobarbital și fenitoină ca substanțe active);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de comportament și care conțin litiu ca substanță activă;
- medicamentele de natură opioidă și care conțin oxicononă și fentanil ca substanțe active, utilizate în special ca analgezice pentru a jugula durerile severe la pacienții cu cancer;
- medicamentele utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și care conțin teofilină ca substanță activă; - medicamentele utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac și care conține amiodaronă și procainamidă ca substanțe active.

Neo-Penotran Forte împreună cu alimente și băuturi

Neo-Penotran Forte nu are nici o interacțiune cu alimentele, din cauza căii sale de administrare.

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, numai medicul dumneavoastră poate decide dacă veți administra Neo-Penotran Forte sau nu. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, consultați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Alăptarea

Metronidazolul, una din substanțele active ale Neo Penotran Forte, trece în laptele uman. Prin urmare, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și de reluat peste 24-48 ore după finisarea tratamentului. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă pe durata utilizării Neo-Penotran Forte simțiți amețeli, oboseală și slăbiciune, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

3. Cum să utilizați Neo-Penotran Forte

Utilizați întotdeauna Neo-Penotran Forte exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/frecvență de administrare

Pentru a începe terapia se introduce în vagin 1 ovul seara (de preferință pe noapte, înainte de culcare) timp de 7 zile, dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel. În cazul, în care boala reapare, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să administrați un ovul seara (de preferință pe noapte, înainte de culcare) timp de 14 zile.

Nu se recomandă administrarea Neo-Penotran Forte în perioada menstruală din cauza afectării eficacității produsului sau confruntării cu unele dificultăți în timpul administrării.

Modul și calea de administrare:

Neo-Penotran Forte se administrează doar vaginal.

Vă rugăm să spălați, să uscați bine mâinile și să folosiți degetarul înainte de administrare. Culcați-vă înainte de introducerea medicamentului. Îndoți ușor picioarele în genunchi. Introduceți ovulul cât mai adânc în vagin. Spălați mâinile din nou după fiecare aplicare și, dacă este posibil, nu vă ridicați în picioare timp de o jumătate de oră după administrare.

Respectați durata tratamentului recomandat de către medicul dumneavoastră.

Neo-Penotran Forte nu se va înghiți și nu se va administra pe alte căi.

Grupuri diferite de vârstă

Administrarea la copii:

Neo-Penotran Forte nu se va utiliza la copii cu vârsta sub 12 ani.

Administrarea la vârstnici:

Nu sunt recomandări speciale pentru vârstnici.

Grupuri speciale de pacienți

Insuficiență renală:

Nu sunt instrucțiuni speciale de administrare. Dacă sunteți o pacientă, care urmează ședințe de hemodializă, consultați medicul înainte de a începe terapia cu Neo Penotran Forte.

Insuficiență hepatică:

Dacă aveți insuficiență hepatică, Neo-Penotran Forte trebuie administrat cu precauție și sub controlul medicului. În acest caz doza de Neo-Penotran Forte va fi ajustată de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Neo-Penotran Forte decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mai mult Neo-Penotran Forte sau dacă aveți impresia că efectul este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Când doza recomandată de către medicul dumneavoastră este depășită pot apărea vărsături, greață, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale, diaree, mâncărime, gust metalic în gură, mers nesigur (ataxie), dureri de cap, amețeli, acces ca în epilepsie (convulsii), reducerea celulelor albe în sânge (leucopenie), întunecarea la culoare a urinei, senzație de arsură în gură și gât, senzație de arsură în mâini și picioare, furnicăături, amorțeală și senzație de înțepături (parestezie). În așa caz și dacă Neo-Penotran Forte este administrat accidental în cantități mari, adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să utilizați Neo-Penotran Forte

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.

Dacă încetați să utilizați Neo-Penotran Forte

În cazul în care tratamentul este oprit prematur vaginita poate să reapară, la fel pot apărea din nou simptome de vaginită. Nu se așteaptă nici un efect negativ atunci, când tratamentul cu Neo-Penotran Forte se finisează după durata recomandată de către medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriiți utilizarea Neo-Penotran Forte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă observați: orice formă de reacție alergică (de hipersensibilitate) care poate apare sub formă de:

- erupții cutanate severe, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, dificultăți de respirație. Acestea sunt reacții adverse foarte severe. Dacă aveți una dintre acestea, înseamnă că sunteți alergică la Neo Penotran Forte. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare. Dacă observați oricare dintre următoarele, consultați medicul dumneavoastră:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

- secreții vaginale;

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

- vaginită, iritare vulvovaginală, discomfort pelvin; amețeli, cefalee

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 100 utilizatori

- Depresie

-

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000

- senzație de arsură, prurit;

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000

- modificări de dispoziție

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice (în cazuri severe poate să se dezvolte anafilaxie).

- oboseală sau slăbiciune, ataxie, convulsii, neuropatie periferică datorată terapiei intensive și/sau prelungite cu metronidazol.

- modificări ale gustului, gust metalic, greață, vărsături, constipație, gură uscată, diaree, lipsă de apetit, dureri abdominale sau crampe abdominale.

- hipersensibilitate, dermatită de contact, oboseală și slăbiciune generală.

- leucopenie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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.amed.gov.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neo-Penotran Forte

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc ferit de lumină la temperaturi sub 25° C.

Nu utilizați Neo-Penotran Forte după data de expirare indicată pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Neo-Penotran Forte dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neo-Penotran Forte ovule

- Substanțele active sunt metronidazol și nitrat de miconazol.

Fiecare ovul conține metronidazol 750 mg și nitrat de miconazol 200 mg.

- Celălalt component este Grăsime tare.

Cum arată Neo-Penotran Forte și conținutul ambalajului

Neo-Penotran Forte se prezintă sub formă de ovule de culoare albă până la alb-gălbui, de formă eliptică.

Câte 7 ovule în blister din PVC/PE. Câte 1 blister însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI FABRICANTUL

Deținătorul certificatului de înregistrare

Exeltis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56 Akmerkez B Blok K:6 D:574 Etiler, Beşiktaş-İstanbul/TURKEY

Fabricantul

Exeltis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mahallesi Fatih Bulvarı No: 19/2

Çerkezköy-Tekirdağ/Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022

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