

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

1. Ce este Miconazol și pentru ce se utilizează

Miconazol face parte din clasa de medicamente antiinfecțioase și antiseptice ginecologice (exclusiv combinații cu corticosteroizi), derivați ai imidazolului. Conține nitrat de miconazol, un antifungic sintetic cu spectru larg de acțiune.

Se utilizează în tratamentul candidozei vaginale și vulvovaginale; infecțiilor secundare cauzate de bacterii Gram-pozitive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Miconazol

Nu utilizați Miconazol

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la nitratul de miconazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți în I trimestru de sarcină;
- la copii cu vârsta până la 18 ani.

Atenționări și precauții

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

Se recomandă prudență în administrarea acestui medicament dacă aveți diabet zaharat sau tulburări de microcirculație.

Dacă apar iritații la locul aplicării sau reacții alergice la miconazol, opriți tratamentul și consultați medicul.

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

Evitați utilizarea prezervativelor și a diafragmei ca metode de contracepție în perioada utilizării Miconazol, deoarece poate crește riscul ruperii dispozitivului contraceptiv.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu este recomandat pentru administrare la copii cu vârsta mai mică de 18 ani.

Miconazol împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- anticoagulante (medicamente care împiedică procesul de coagulare a sângelui), cum ar fi warfarina
- medicamente hipoglicemice orale (utilizate în tratamentul diabetului zaharat)
- fenitoină, carbamazepină (folosite în tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei)
- astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor)
- cisaprid (medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului).

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 administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Miconazol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Miconazol se administrează pe cale vaginală. Ovulul se introduce profund în interiorul vaginului, stând relaxată, în poziția culcată pe spate.

Doza recomandată este de 1 ovul pe zi, seara, înainte de culcare timp de 7–14 zile consecutive sau câte un ovul dimineața și seara timp de 7 zile.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact cât timp va trebui să utilizați ovulele.

Dacă utilizați mai mult Miconazol decât trebuie

Dacă ați înghițit accidental sau ați utilizat mai multe ovule decât ar fi trebuit, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Miconazol

Utilizați Miconazol imediat ce v-ați amintit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Miconazol

Întrerupeți tratamentul cu Miconazol doar la recomandarea medicului dumneavoastră. Întreruperea prea devreme a tratamentului poate determina reapariția 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:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice (erupții pe piele, prurit, urticarie, etc.)

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

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- 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 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 Miconazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament 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 Miconazol

- Substanța activă este nitratul de miconazol. Fiecare ovul conține 100 mg nitrat de miconazol.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Miconazol și conținutul ambalajului

Ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Este disponibil în cutii de carton cu 1 blister a câte 7 ovule împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat August 2022

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