

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Primafungin 100 mg ovule

natamicină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Primafungin ovule și pentru ce se utilizează

Primafungin ovule face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Conține substanța activă natamicină – un antibiotic polenic macrolid antifungic cu spectru larg de acțiune. Manifestă acțiune fungicidă.

Se utilizează în tratamentul vaginitelor, vulvitelor, vulvovaginitelor cauzate în special de *Candida albicans*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Primafungin ovule

Nu utilizați Primafungin ovule

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la natamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

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

Nu se recomandă utilizarea ovulelor în timpul perioadei menstruale. Pe durata tratamentului nu este necesară abținerea de la relații sexuale. Însă se recomandă examinarea partenerilor sexuali și în caz de infecție fungică ale organelor genitale de administrat tratament corespunzător.

Primafungin 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 dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost raportate interacțiuni.

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 utiliza acest medicament.

Primafungin ovule poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Primafungin ovule

Deoarece conține alcool cetilic, poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Primafungin ovule

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

Doza zilnică recomandată este un ovul pe zi, timp de 3–6 zile. Se administrează seara, înainte de culcare, profund în vagin, în poziție culcată.

Dacă utilizați mai mult Primafungin ovule decât trebuie

Până în prezent cazuri de supradozaj n-au fost semnalate.

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Primafungin ovule

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Primafungin ovule

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

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.

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

- reacții de hipersensibilitate la componentele medicamentului.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe sistați imediat tratamentul și consultați urgent medicul.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

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

- senzație ușoară de arsură și iritație locală.

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 Primafungin ovule

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 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 Primafungin ovule

- Substanța activă este natamicină. Un ovul conține 100 mg natamicină.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilic, sorbitan trioleat, polisorbitat 80, hidrogenocarbonat de sodiu, acid adipic, gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Primafungin ovule și conținutul ambalajului

Ovule de formă cilindro-conică cu suprafața lucioasă sau mată, de culoare galben deschis cu nuanță bej sau crem până la galben cu nuanță bej sau crem.

Este disponibil în cutii de carton cu 1 blister a câte 3 sau 6 ovule în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, 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: safety@farmaprim.md

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2022

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